



VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V BRNĚ
BRNO UNIVERSITY OF TECHNOLOGY



FAKULTA STROJNÍHO INŽENÝRSTVÍ
ÚSTAV KONSTRUOVÁNÍ

FACULTY OF MECHANICAL ENGINEERING
INSTITUTE OF MACHINE AND INDUSTRIAL DESIGN

KONSTRUKCE TRANSTIBIÁLNÍ PROTÉZY S VYUŽITÍM ADITIVNÍ TECHNOLOGIE VÝROBY.

DESIGN OF TRANSTIBIAL PROsthESIS WITH USE OF ADDITIVE MANUFACTURING
TECHNOLOGY.

DIPLOMOVÁ PRÁCE
MASTER'S THESIS

AUTOR PRÁCE
AUTHOR

Bc. MARTIN KOPECKÝ

VEDOUCÍ PRÁCE
SUPERVISOR

Ing. DANIEL KOUTNÝ, Ph.D.

BRNO 2013

Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství

Ústav konstruování

Akademický rok: 2012/2013

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

student(ka): Bc. Martin Kopecký

který/která studuje v **magisterském navazujícím studijním programu**

obor: **Konstrukční inženýrství (2301T037)**

Ředitel ústavu Vám v souladu se zákonem č.111/1998 o vysokých školách a se Studijním a zkušebním řádem VUT v Brně určuje následující téma diplomové práce:

Konstrukce transtibiální protézy s využitím aditivní technologie výroby.

v anglickém jazyce:

Design of Transtibial Prosthesis With Use of Additive Manufacturing Technology.

Stručná charakteristika problematiky úkolu:

Cílem diplomové práce je konstrukční návrh transtibiální protézy dolní končetiny s těmito parametry: pahýlové lůžko na míru vybraného pacienta, návrh chodidla s využitím MKP, výroba prototypu pomocí technologie FDM.

Cíle diplomové práce:

Diplomová práce musí obsahovat: (odpovídá názvům jednotlivých kapitol v práci)

1. Úvod
2. Přehled současného stavu poznání
3. Analýza problému a cíl práce
4. Varianty konstrukčního řešení
5. Optimální konstrukční řešení
6. Diskuze
7. Závěr
8. Bibliografie

Forma práce: průvodní zpráva, 3D digitální model protézy, funkční vzorek

Typ práce: konstrukční

Účel práce: pro potřeby průmyslu

Výstup práce: funkční vzorek

Seznam odborné literatury:

- 1) Ian Gibson, David W. Rosen and Brent Stucker. Additive Manufacturing Technologies: Rapid Prototyping to Direct Digital Manufacturing. ISBN-10: 1441911197. ISBN-13: 978-1441911193.
- 2) Noorani, Rafiq. Rapid Prototyping: Principles and Applications. Hoboken, New Jersey : John Wiley & Sons, 2006. ISBN-13: 978-0471730019.

Vedoucí diplomové práce: Ing. Daniel Koutný, Ph.D.

Termín odevzdání diplomové práce je stanoven časovým plánem akademického roku 2012/2013.

V Brně, dne 16.11.2012

L.S.

prof. Ing. Martin Hartl, Ph.D.
Ředitel ústavu

prof. RNDr. Miroslav Doupovec, CSc., dr. h. c.
Děkan fakulty

ABSTRAKT

Diplomová práce se zabývá konstrukcí transtibiální protézy s využitím aditivní technologie výroby. Na základě znalosti biomechaniky chůze a analýzy současného stavu poznání je navrženo protetické chodidlo pro pacienta s nízkým stupněm fyzické aktivity. Dále se práce věnuje konstrukci individuálního pahýlového lůžka pro vybraného pacienta. Lůžko je navrženo s využitím postupů reverzního inženýrství na základě prostorové geometrie pacientova pahýlu, získané 3D skenováním. Pro ověření funkčnosti chodidla i lůžka jsou vyrobeny zkušební vzorky, které jsou podrobeny mechanickému testování v souladu s metodikou uvedenou v normě ISO 10328. Poslední fáze práce zahrnuje výrobu funkčních vzorků navržených dílů technologií FDM, sestavení modulární transtibiální protézy a její testování s pacientem.

KLÍČOVÁ SLOVA

Transtibiální protéza, chodidlo, lůžko, rapid prototyping, ISO 10328.

ABSTRACT

The thesis deals with the design of a transtibial prosthesis by additive manufacturing technology. Based on walking biomechanics and the current situation of knowledge a prosthetic foot has been designed for a patient with low level of physical activity. Furthermore, the thesis describes the design of an individual socket for the patient. The socket has been designed by reverse engineer procedure based on the three-dimensional geometry of patient's stump obtained by 3D scanning. Testing samples of the foot and the socket have been made for the check of functionality of both the devices and then subjected to mechanical tests in accordance to the methodology regulation ISO 10328. Finally, the thesis depicts the FDM technology used for the production of functional samples of the designed devices; assembly of modular transtibial prosthesis and its testing by the patient.

KEYWORDS

Transtibial prosthesis, foot, socket, rapid prototyping, ISO 10328.

BIBLIOGRAFICKÁ CITACE

KOPECKÝ, M. *Konstrukce transtibiální protézy s využitím aditivní technologie výroby*. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2013. 103 s. Vedoucí diplomové práce Ing. Daniel Koutný, Ph.D..

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci *Konstrukce transtibiální protézy s využitím aditivní technologie výroby* vypracoval samostatně pod vedením Ing. Daniela Koutného, Ph.D. a uvedl všechny použité literární a odborné zdroje.

V Brně dne 17. května 2013

.....

Bc. Martin Kopecký

PODĚKOVÁNÍ

Touto cestou bych rád poděkoval vedoucímu diplomové práce Ing. Danielu Koutnému, Ph.D. za vedení, cenné rady a připomínky. Dále děkuji za odborné rady Ing. Jiřímu Rosickému, CSc. z firmy ING corporation, s.r.o. a dalším zaměstnancům firmy za ochotnou spolupráci. Velké díky patří pacientovi za vstřícnost při testování protézy.

OBSAH

	11
ÚVOD	13
1 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU POZNÁNÍ	14
1.1 Biomechanika chůze	14
1.1.1 Krokový cyklus	14
1.1.2 Kinematika a dynamika chůze	15
1.2 Transtibiální protéza	17
1.2.1 Protetické chodidlo	18
1.2.2 Pahýlové lůžko	20
1.2.3 Stavba transtibiální protézy	22
1.3 Rapid prototyping	23
1.3.1 MKP analýza aditivně vyrobených dílů	24
1.4 Využití metod rapid prototyping v ortotice a protetice	24
1.4.1 Ortézy	25
1.4.2 Pahýlová lůžka	26
1.4.3 Protetická chodidla	29
1.4.4 Celé protézy	29
2 ANALÝZA PROBLÉMU A CÍL PRÁCE	30
2.1 Analýza problému	30
2.1.1 Analýza a zhodnocení poznatků	30
2.1.2 Formulace hlavních problémů	31
2.2 Cíl práce	31
2.3 Návrh metodického přístupu k řešení	32
3 VARIANTY KONSTRUKČNÍHO ŘEŠENÍ	33
3.1 Návrh protetického chodidla	33
3.1.1 Varianta I	34
3.1.2 Varianta II	35
3.1.3 Výběr optimální varianty chodidla	37
3.2 Návrh pahýlového lůžka	42
3.2.1 Varianta I	42
3.2.2 Varianta II	43
3.2.3 Varianta III	43
3.2.4 Výběr optimální varianty	43
4 OPTIMÁLNÍ KONSTRUKČNÍ ŘEŠENÍ	44
4.1 Chodidlo	44
4.1.1 Konstrukční řešení	44
4.1.2 MKP analýza	45
4.1.3 Výroba funkčního vzorku	50
4.1.4 Měření tuhosti chodidla	51
4.2 Pahýlové lůžko	54
4.2.1 Konstrukce zkušebního lůžka	54
4.2.2 MKP analýza	55
4.2.3 Výroba zkušebních vzorků	60
4.2.4 Statická zkouška podle ISO 10328	61
4.2.5 Cyklická zkouška podle ISO 10328	63
4.2.6 Konstrukce individuálního lůžka	64

4.3 Stavba protézy a její testování	66
4.3.1 Stavba protézy	67
4.3.2 Chůze s protézou	69
5 DISKUZE	71
5.1 Shrnutí dosažených výsledků	71
5.2 Porovnání s běžnými protézami	71
5.3 Postup dalších prací	72
ZÁVĚR	73
BIBLIOGRAFIE	74
SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK	78
SEZNAM OBRÁZKŮ A TABULEK	79
Seznam obrázků	79
Seznam tabulek	81
SEZNAM PŘÍLOH	82

ÚVOD

Ortopedická protetika je obor zabývající se náhradou chybějící nebo nevyvinuté části pohybového ústrojí. Absence dolní končetiny má fatální vliv na mobilitu a samostatnost jedince, proto je její umělá, funkční náhrada velmi důležitá.

Od prvních náhrad končetin, které představovaly v podstatě jen prodloužení pahýlu, byl učiněn výrazný krok kupředu. Současné protézy jsou navrhovány za široké počítačové podpory s využitím různých numerických simulací. Díky tomu je dosahováno jejich potřebného dynamického chování jak pro běžné užívání, tak pro extrémní sport. Lze říci, že protézy dolních končetin jsou již na uspokojivé úrovni. Hlavní kritéria hodnocení u protéz jsou funkčnost, komfort, estetika a cena. Dalším významným parametrem je hmotnost protézy, která by neměla výrazně převyšovat hmotnost amputované končetiny. Přijatelné hmotnosti protéz je dosahováno využíváním speciálních lehkých slitin neželezných kovů a kompozitních materiálů, avšak za cenu vysokých finančních nákladů.

Do vývoje protéz a protetických pomůcek významně zasahují moderní metody reverzního inženýrství, které usnadňují návrh pomůcek individuálně podle potřeb pacienta. S rychlým rozvojem aditivních technologií výroby se nabízí také jejich využití v této oblasti, čímž se otevírají nové možnosti konstrukčních řešení. V kombinaci s reverzním inženýrstvím pak vzniká dobrý nástroj pro urychlení a zefektivnění procesu návrhu individuálních pomůcek. V neposlední řadě dostáváme nové designové možnosti, které mohou protézu posunout až na úroveň módních doplňků. Už samotný fakt, že pacient nosí protézu, je velká psychická zátěž, a ne každý je schopen to snadno přijmout. Líbivý design protézy proto může pomoci tento blok překonat a urychlit pacientův návrat do běžného života.

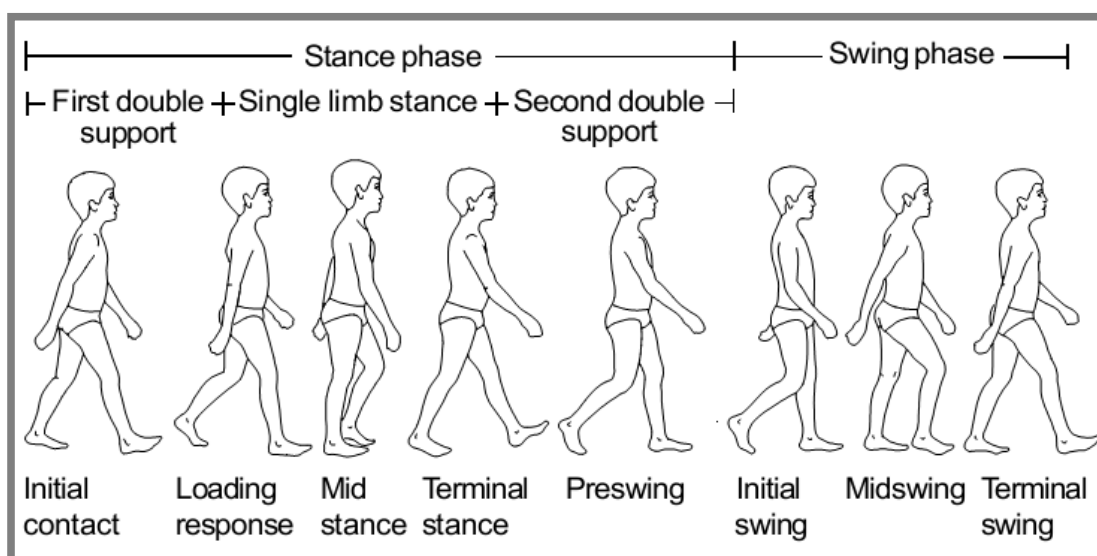
Předmětem zkoumání této práce jsou možnosti praktického využití metod rapid prototyping pro výrobu protézy dolní končetiny. Konkrétně se jedná o konstrukci protetického chodidla a pahýlového lůžka, jež budou splňovat pevnostní a dynamické požadavky srovnatelně se standardními protetickými komponenty.

1 PŘEHLED SOUČASNÉHO STAVU POZNÁNÍ

1.1 Biomechanika chůze

1.1.1 Krokový cyklus

Základem lidské chůze jsou cyklicky opakované pohyby levé a pravé dolní končetiny. Tyto pohyby lze popsat pomocí krokového cyklu (dvojkroku), který má dvě základní fáze: opornou (stojnou) fázi a švihovou fázi, které jsou dále děleny na jednotlivá období [1].

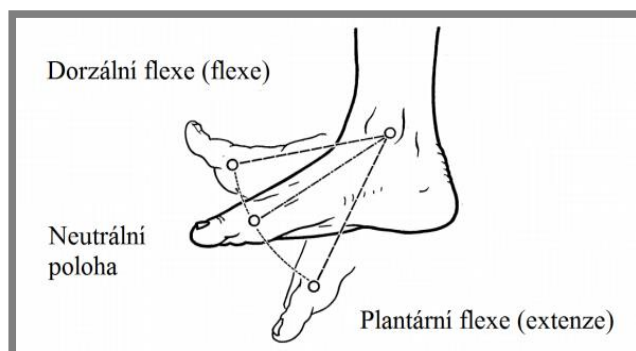


Obr. 1-1 Krokový cyklus [2]

Oporná fáze (*Stance phase*)

Vařeka [1] uvádí čtyři období oporné fáze: období postupného zatěžování, střední opory, aktivního odrazu a pasivního odlepení.

Za počátek oporné fáze je označován kontakt paty s podložkou. Hlezenní kloub je v neutrální poloze (případně v mírné dorzální flexi). Postupným zatěžováním je vyvolána pasivní plantární flexe až do plného kontaktu plosky chodidla s podložkou. Po jeho dosažení začíná období střední opory. Hlezenní kloub se nyní z polohy plantární flexe pasivně vrací zpět do neutrální polohy a pokračuje dále do flexe dorzální. Tento pohyb je způsoben posunem těžiště těla vpřed před zatíženou končetinu. Dochází také k částečnému odlehčení paty a přenosu zatížení na přednoží. Následuje aktivní odraz, kdy je činností lýtkových svalů aktivně vyvolána plantární flexe. Ta pokračuje dále i při pasivním odlepení nohy od podložky.



Obr. 1-2 Pohyby v hlezenním kloubu, upraveno z [3]

Švihová fáze (*Swing phase*)

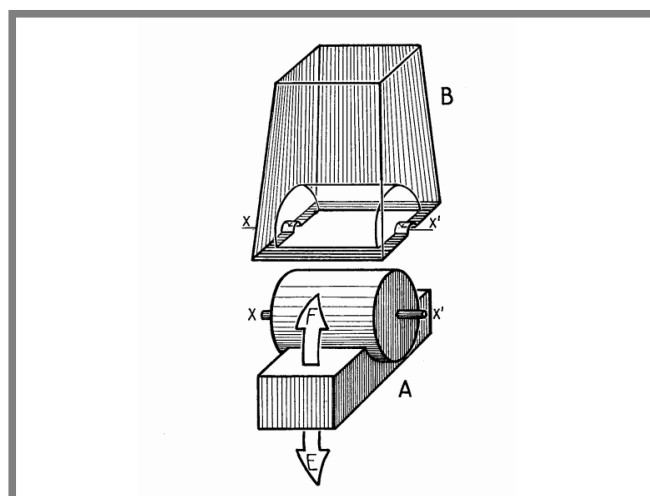
Švihová fáze má tři období: zahájení švihu, období středního švihu a období ukončení švihu. Švih je zahájen v okamžiku odlepení špice od podložky. V hlezenním kloubu zpočátku pokračuje plantární flexe, která posléze přechází v dorzální flexi. V období středního švihu je chodidlo přibližně v nulovém postavení. Následuje mírná plantární flexe a na konci švihové fáze je chodidlo zpět téměř v neutrální poloze, připraveno ke kontaktu s podložkou [1].

Popis krokového cyklu výše je zaměřen na pohyby hlezenního kloubu v sagitální rovině. Další sdružené pohyby v kloubech nohy (subtalárním a transversotarzálním), kolenním a kyčelním kloubu zde nejsou uvedeny. Více lze nalézt v [1].

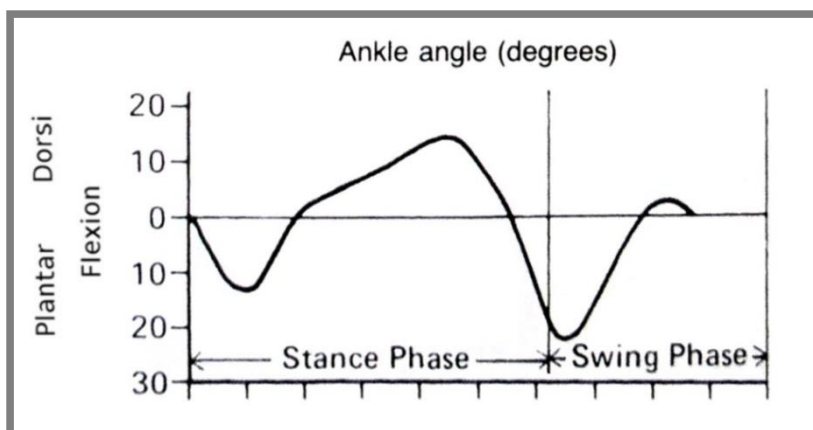
1.1.2 Kinematika a dynamika chůze

1.1.2

Hlezo lze charakterizovat jako jednoosý kladkový kloub (Obr. 1-3), jehož osu tvoří spojnice fibulárního a tibiálního kotníku [3]. Na obr. 1-4 jsou vykresleny průběhy natočení hlezenního kloubu v sagitální rovině dosahované při běžné chůzi. Další informace o kloubech dolní končetiny, rozsahu jejich pohybů či silovém působení lze nalézt v [1], [3] a [4].

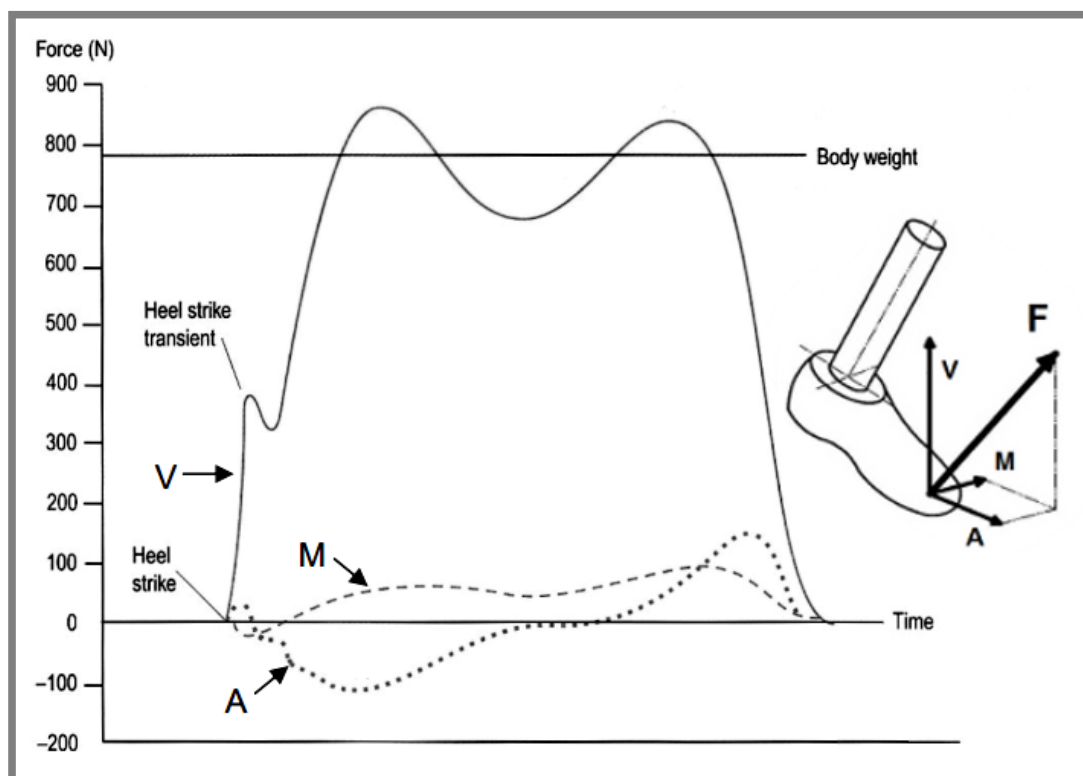


Obr. 1-3 Mechanický model hlezenního kloubu (A - talus, B - distální konec tibie a fibuly, F - flexe, E - extenze) [3]



Obr. 1-4 Průběh natočení hlezenního kloubu [4]

Obr. 1-5 zobrazuje průběh reakčních sil podložky na kontakt chodidla během oporné fáze krokového cyklu. Tyto síly jsou reakcí na tíhu člověka a na další síly generované zpomalováním těla ve vertikálním směru při nášlapu na patu a jeho urychlováním při odrazu ze špice [4]. Nejvýraznější z nich je vertikální složka, která způsobuje ohybové a tlakové namáhání končetiny, potažmo protězy. Ve stejné fázi dosahuje vertikální složka síly dvou maxim, které se objevují při nášlapu na patu a při odrazu ze špice. V těchto okamžicích nabývá síla hodnoty přibližně (115 až 120) % tíhy člověka. Zbývající složky reakční síly, podélná (anterior-posterior) a příčná (medial-lateral), spolu způsobují smykové a torzní namáhání chodidla [5].



Obr. 1-5 Reakční síly podložky (V - vertikální směr, A - anterior-posterior, M - medial-lateral), upraveno z [6] a [7]

1.2 Transtibiální protéza

Transtibiální (TT) protéza je umělá náhrada dolní končetiny po transtibiální amputaci. To znamená, že amputace je provedena mezi hlezenním a kolenním kloubem. Protéza tedy nahrazuje ztracenou funkci hlezna a chodidla, která je nezbytná pro plynulou a přirozenou chůzi. Protéza je komplexní celek, který musí být vždy přizpůsoben pro daného pacienta [8].

Protézu dolní končetiny lze konstrukčně řešit jako exoskeletární, kde nosnou část protézy tvoří vnější skořepina, nebo endoskeletární (modulární) s nosnou konstrukcí protézy uvnitř (pod kosmetickým krytím). Modulární konstrukce svým uspořádáním připomíná skeletární stavbu lidského těla a díky variabilitě tohoto systému je zabezpečena individuální stavba protézy [9]. Modulární protéza je sestavována z katalogizovaných dílů, jako jsou chodidla, kolenní klouby a spojovací adaptéry. Částí, která není katalogizovaná a vždy vyžaduje individuální přístup je pahýlové lůžko. To se vyrábí na základě potřeb pacienta a odvíjí se od délky a tvaru pahýlu a umístění a citlivosti jizev [8].

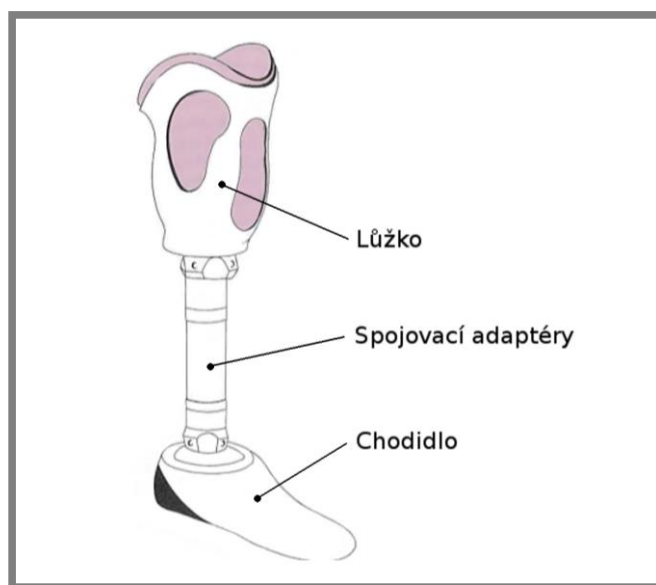


Obr. 1-6 Variabilní modulární systém [10]

Zásadními faktory pro volbu protetických komponent jsou hmotnost pacienta a jeho fyzická aktivita [5]. Podle hmotnosti pacienta je volen materiál protetických dílů tak, aby byla zajištěna dostatečná pevnost a přiměřená hmotnost protézy. Podle fyzické aktivity se volí např. typ protetického chodidla tak, aby co nejvíce vyhovovala potřebám a požadavkům pacienta.

Materiály v protetice

V počátcích protetiky byly pro výrobu protéz využívány čistě přírodní materiály (dřevo, kůže, textilie a železo). Ty jsou snadno dostupné a zpracovatelné. Mají však konstrukční omezení. Protézy vyrobené z těchto materiálů mají velkou hmotnost a omezené dynamické vlastnosti. S dalším rozvojem materiálů se začala používat ocel, což umožnilo změnu koncepce a vznik výše zmíněné modulární stavby. Výhodou oceli je její mechanická odolnost, nevýhodou pak vysoká hmotnost. Posledním trendem je využívání uhlíkového kompozitu a lehkých slitin na bázi hliníku a titanu. Tyto materiály významně snižují hmotnost při zachování pevnosti, tuhosti a životnosti protézy, avšak za cenu vyšších finančních nákladů [9].



Obr. 1-7 Stavba endoskeletární modulární TT protézy [8]

Klasifikace pacientů podle fyzické aktivity [8]:

- Stupeň aktivity 0 - Nechodící pacient, který nemá schopnost nebo potenciál k užívání protézy.
- Stupeň aktivity 1 - Nelimitovaný interiérový typ uživatele: Pacient nízké fyzické aktivity se schopností používat protézu k chůzi po rovném zpevněném povrchu.
- Stupeň aktivity 2 - Limitovaný exteriérový typ uživatele: Pacient se schopností chůze po nerovném povrchu a překonávání mírných přírodních překážek a bariér.
- Stupeň aktivity 3 - Nelimitovaný exteriérový typ uživatele: Pacient má potenciál k chůzi proměnné rychlosti a dokáže překonávat většinu přírodních překážek a bariér.
- Stupeň aktivity 4 - Nelimitovaný exteriérový vysoce aktivní uživatel se speciálními požadavky (dětí, sportovci).

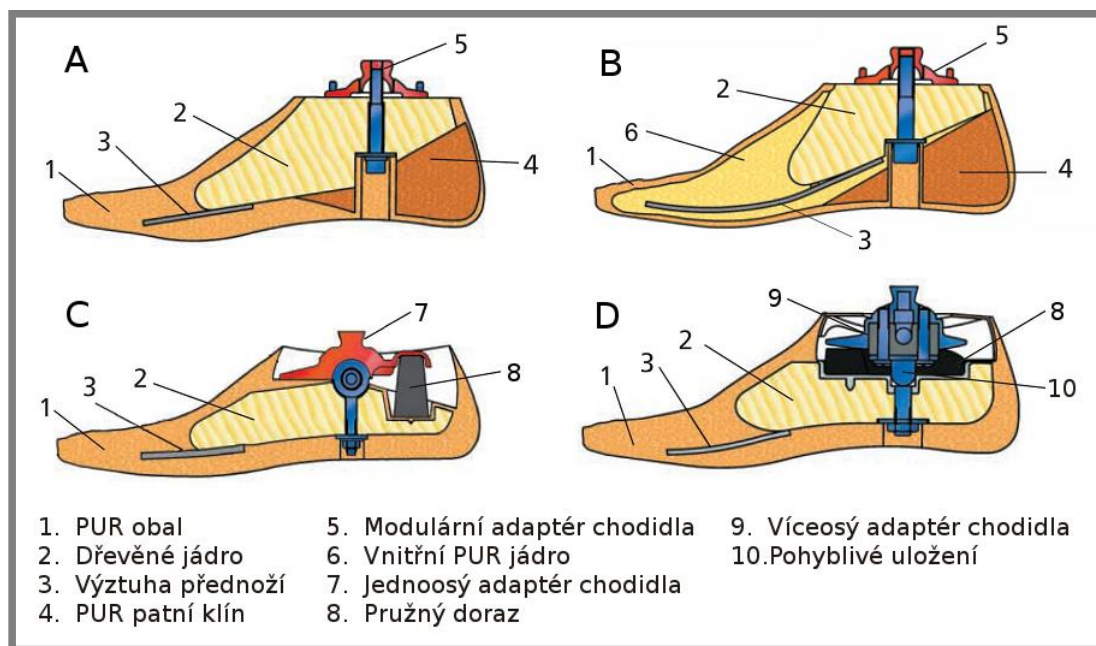
1.2.1 Protetické chodidlo

Cílem protetického chodidla je nahradit amputované hlezno s chodidlem funkčně a také tvarově. To dovolí užívání běžné obuvi [5].

Protetické chodidlo plní dvě základní funkce: statickou a dynamickou. Statická funkce spočívá v dosažení podmínek silové a momentové rovnováhy, čímž je zajištěna stabilní opora ve stoji [5]. Při chůzi chodidlo plní dynamickou funkci. Je to tlumení rázů při náslapu na patu a minimalizace sil přenášených na končetinu, dále postupná plantární flexe během zatěžování protézy, která umožní normální průběh flexe kolene. V období střední opory musí chodidlo dovolit přechod z plantární do dorzální flexe. V závěru stojné fáze to je odlepení paty a plynulé odvalení špičky při jejím zatížení [8].

Typy chodidel

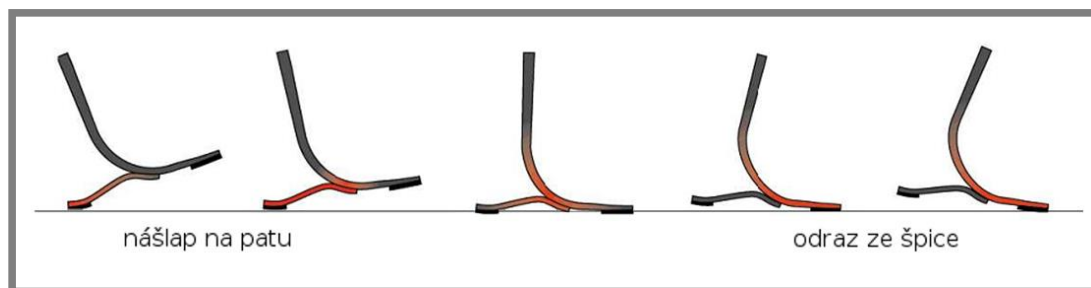
Chodidla můžeme rozdělit do tří kategorií: klasická, dynamická a speciální. Klasická chodidla se dále dělí na chodidla bez pohybu a s pohybem, který zajišťuje jednoosý či víceosý kloub (Obr. 1-8). Klasická chodidla jsou zaměřena na plnění základních požadavků dorzální a plantární flexe s tlumením rázu při náslapu na patu. Díky dobré stabilitě jsou vhodná pro pacienty s nízkou aktivitou [5].



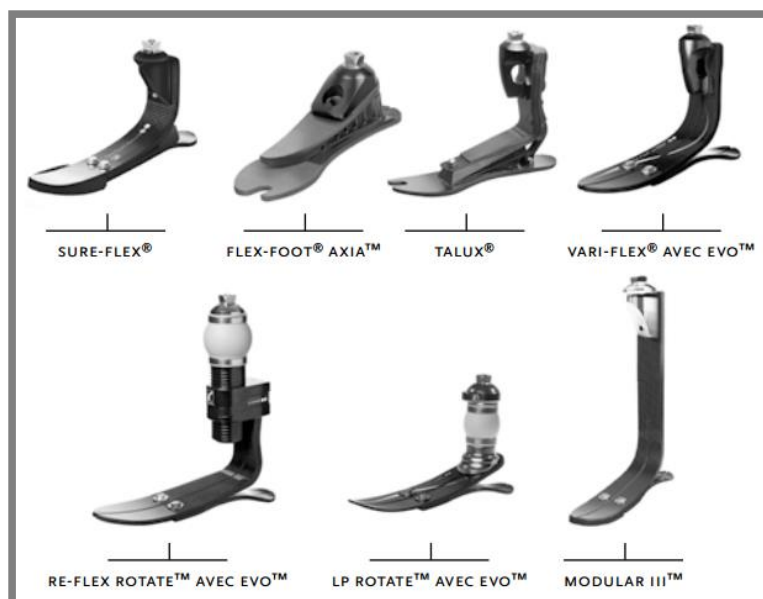
Obr. 1-8 Klasická chodidla: A – SACH (Solid Ankle Cushioned Heel), B – SAFE (Solid Ankle Flexible Endoskeletal), C – s jednoosým kloubem, D – s víceosým kloubem, upraveno z [6]

Dynamická chodidla rozlišujeme na chodidla s pružným skeletem a na biomechanický typ, který dovoluje pohyb ve více osách. Dynamická chodidla, oproti klasickým, umožňují akumulaci energie a její opětovné využití při odvalu chodidla, čímž vyhovují více aktivním pacientům (Obr. 1-9). Při náslapu na patu dochází k deformaci patní pružiny a tím k akumulaci rázové energie, která se následně uvolňuje až do období střední opory. Při odvalu špice dochází k deformaci hlavní pružiny a akumulaci energie, která je poté využita při rozvoji švihové fáze [5].

Zvláštní skupinou jsou speciální chodidla určená pro specifické užívání, např. ve sportu pro sprint, dálkové běhy apod.



Obr. 1-9 Ilustrace funkce dynamického chodidla, upraveno z [6]



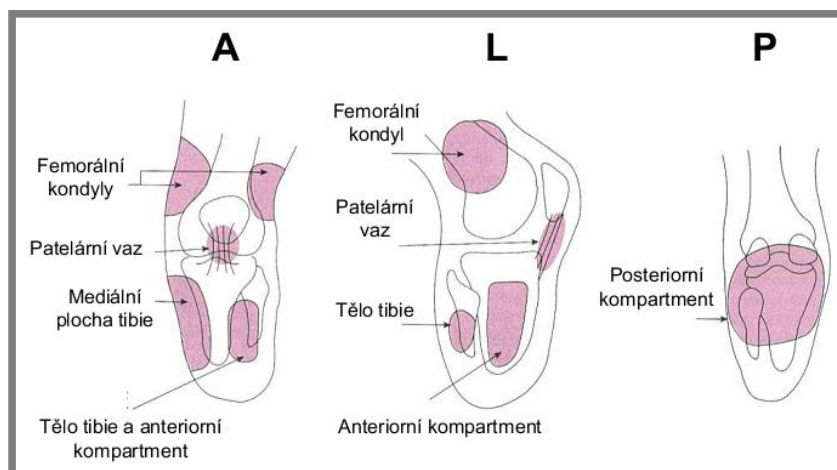
Obr. 1-10 Dynamická chodidla firmy Ossür [11]

1.2.2 Pahýlové lůžko

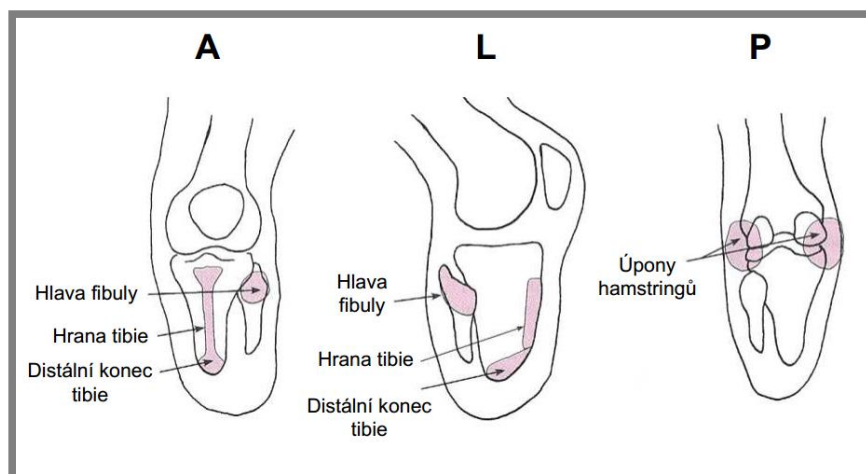
Úkolem pahýlového lůžka je přenos sil a pohybu mezi končetinou a protézou. Pro správnou funkci lůžka a komfort pacienta musí přenos sil respektovat zatížitelná (Obr. 1-11) a citlivá místa pahýlu (Obr. 1-12). Z této podmínky a dalších proměnných parametrů, jako je délka pahýlu, jeho tvar, umístění jizev apod., vyplývá potřeba individuální výroby lůžka. Dále lůžko zajišťuje pevné a stabilní upnutí protézy ke končetině, které je důležité pro její ovládání [8].

Typy lůžek a metody jejich upnutí

Upnutí TT protézy, respektive její zavěšení, je důležité zejména pro švihovou fázi krokového cyklu, kdy na protézu působí odstředivá tahová síla. Metoda zavěšení se odvíjí od typu lůžka a může být realizována několika způsoby. Již historickou metodou je zavěšení protézy pomocí stehenní objímky. Tento způsob se omezeně využívá i dnes v případě, že je amputační pahýl velmi krátký pro stabilní upnutí jinou metodou [12].



Obr. 1-11 Zatížitelná místa bércevého pahýlu [13]

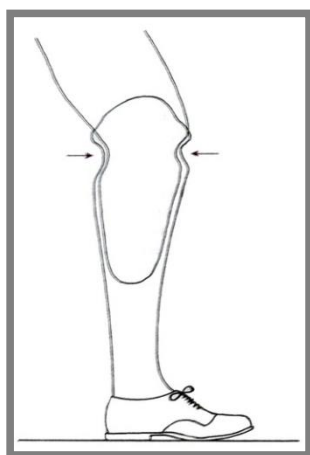


Obr. 1-12 Citlivá místa bércevého pahýlu [13]

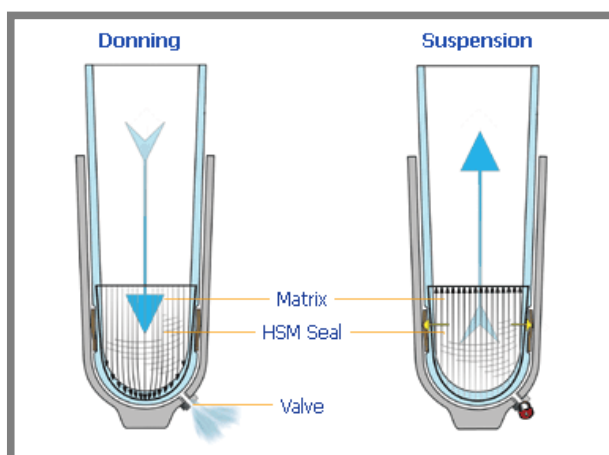
Prvním lůžkem bez stehenních objímek bylo lůžko PTB (Patellar Tendon Bearing), které přenáší síly primárně na patelární vaz a popliteální oblast (Obr. 1-13). Protéza se zavěšuje pomocí úzké bandáže nad česčkou. Úpravou zavěšení vzniklo lůžko KBM (Kondylen Bettung Munster), které je upnuto tak, že mediálně a laterálně obepíná femorální kondyly [12]. Dalším typem je lůžko TSB (Total Surface Bearing), které přenáší zatížení na celou plochu pahýlu. Snížení tlaku na citlivá místa je řešeno pouze pomocí vnitřního měkkého lůžka. Většina moderních lůžek využívá kompromis mezi lůžkem PTB a TSB [8].

Posledním trendem jsou viskoelastická vnitřní lůžka, která se navlékají na pahýl pod nosné lůžko. Tato lůžka zvyšují komfort a umožňují další metody upnutí protézy. Prvním z nich je podtlakové zavěšení, u něhož je z prostoru mezi viskoelastickým a nosným lůžkem přes jednocestný ventil vytlačen vzduch (Obr. 1-14). Druhá metoda zavěšení je mechanická, při níž je vnitřní lůžko v distální části opatřeno čepem, na který se protéza zavěší [8].

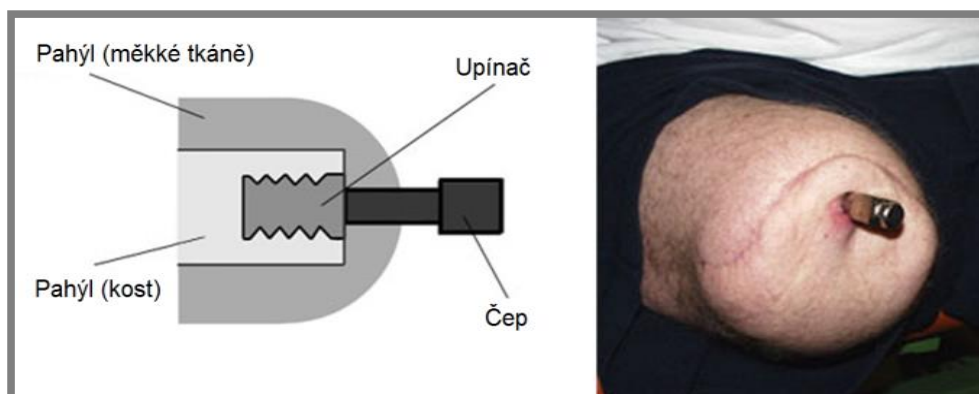
Dalším mechanickým způsobem připevnění protézy je osseointegrace, ta spočívá v implantaci čepu přímo do kosti pacienta (Obr. 1-15). Zatížení z protézy tak není přenášeno přes plochy pahýlu [14].



Obr. 1-13 PTB lůžko [8]



Obr. 1-14 Podtlakové zavěšení [15]



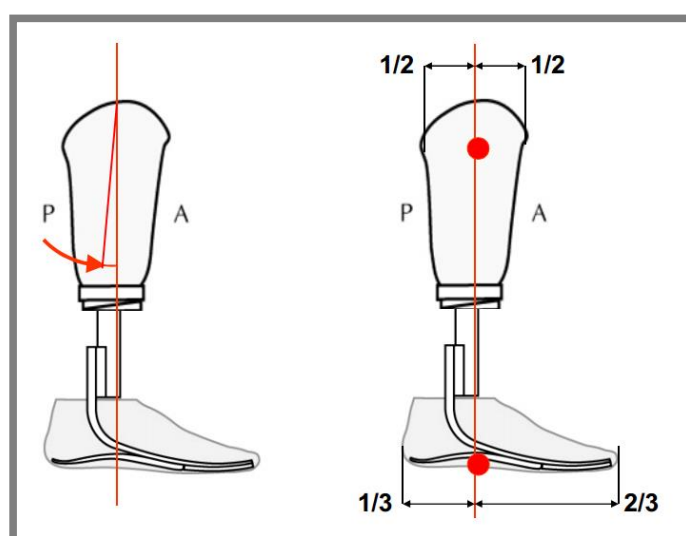
Obr. 1-15 Osseointegrace u stehenního pahýlu [14]

1.2.3 Stavba transtibiální protézy

Stavba protézy je empirický proces, který značně závisí na schopnostech protetiky a na zpětné vazbě od pacienta. Pomocí variabilního pyramidového systému se komponenty protézy v prostoru ustavují tak, aby jejich polohou vůči sobě a vůči tělu pacienta bylo docíleno takového sestavení protézy, které zajistí pacientův komfort, pocit stability ve stoji i při chůzi a také minimalizaci energetické náročnosti a asymetrie chůze [16].

Nejdříve je protéza sestavena bez pacienta podle požadavků vycházejících z úrovně amputace, natočení pahýlu a doporučení výrobce chodidla. Pro TT amputaci se lůžko nastavuje do polohy cca 5° kolenní flexe. Tím se předchází hyperextenzi kolene a zároveň se zvýší zatížení na přední stěnu lůžka přes boční plochy tibie. Referenční body lůžka a chodidla musí ležet na svislé (zátěžné) ose v sagitální i frontální rovině [16].

Druhým krokem je statické ustavení protézy, které probíhá již s pacientem. Pomocí natočení a posunutí komponent se podle potřeby mění stavba protézy, aby bylo docíleno stability ve stoji. Další změny nastavení se pak provádí při dynamické stavbě protézy, kdy je posuzována chůze pacienta v sagitální a frontální rovině.

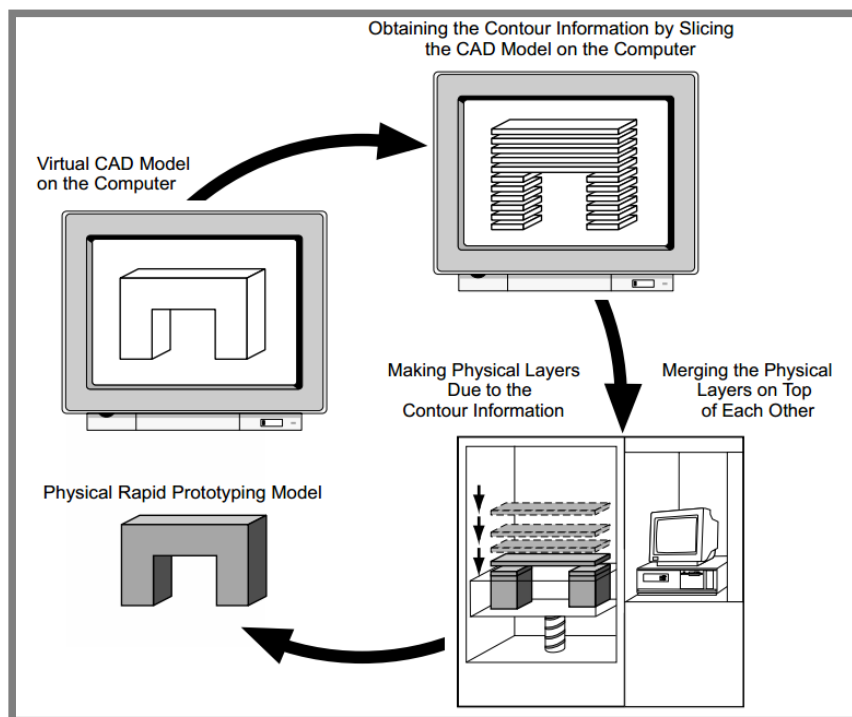


Obr. 1-16 Základní stavba TT protézy [17]

1.3 Rapid prototyping

Rapid prototyping (RP) je označení pro technologie aditivní výroby, při níž fyzický model vzniká postupným přidáváním materiálu vrstvu po vrstvě. Výrobní zařízení bývají obecně nazývána jako 3D tiskárny, proces pak 3D tisk.

Podle účelu, ke kterému jsou vyrobené modely používány, se dále rozlišuje rapid tooling a rapid manufacturing. Jako rapid tooling se označuje využití RP pro výrobu nástrojů nebo master-modelů pro přípravu forem na odlévání. Rapid manufacturing je kategorie technologií RP, které slouží k výrobě finálních produktů [18].



Obr. 1-17 Princip výroby technologií RP [18]

Nejpoužívanější metody 3D tisku v ortotice a protetice

Stereolithography – SLA:

Metoda je založena na fotopolymerizaci tekutého monomeru pomocí laseru. Vyrobené součásti mají dobrou kvalitu povrchu s vysokým detailem. Po dokončení procesu je nutná následná úprava modelu a jeho sušení [18].

Selective Laser Sintering – SLS:

Princip metody spočívá ve spékání práškového materiálu pomocí laseru. Metoda umožňuje výrobu tvarově rozmanitých součástí bez nutnosti použití podpurného materiálu. Výrobním materiálem může být plast, kov nebo keramika. Kvalita povrchu je závislá na zrnitosti materiálu [18].

Fused Deposition Modeling – FDM:

Metoda je založena na natavování termoplastického materiálu ve formě drátu a jeho protlačování přes vytlačovací trysku. Tenké vytlačené vlákno materiálu je poté nanášeno na rovinu výstavby. Metoda vyžaduje použití podpurného materiálu, který se musí po dokončení modelu odstranit [18].

Kritéria pro volbu RP technologie

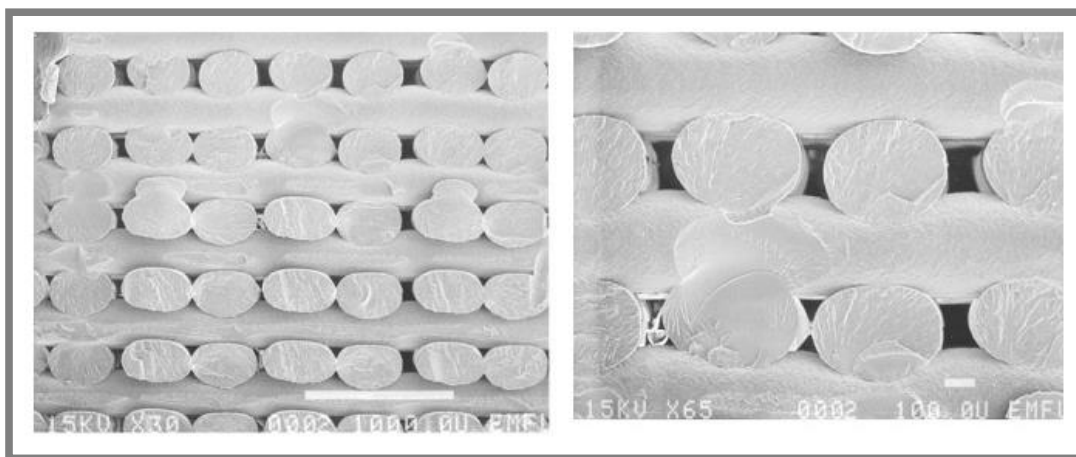
Prvním kritériem pro volbu vhodné technologie jsou požadavky na kvalitu povrchu, úroveň detailů a přesnost dílů, spolu s výrobním časem potřebným pro jejich zhotovení. Dalším aspektem jsou náklady na pořízení technologie a její provoz (cena materiálu, servis a údržba). Výběr vhodné technologie se tedy odvíjí od specifických požadavků dané aplikace [18].

1.3.1 MKP analýza aditivně vyrobených dílů

Při MKP analýze dílů vyrobených aditivní technologií je potřeba brát na vědomí anizotropní chování materiálu, které je způsobeno jeho vrstvením a také možnou nehomogenitou struktury.

Metodikou simulace dílů vyrobených FDM se zabývala studie [19], ve které byly experimentálně stanoveny materiálové vlastnosti ABS plastu při různých směrech tisku. Tyto hodnoty byly dále vloženy do výpočtového modelu. Následně byly porovnány výsledky MKP pro zadané izotropní a anizotropní vlastnosti. Ze studie vyplývá, že v případě výsledků redukovaného napětí HMH je rozdíl mezi modely minimální (cca 1 %). Zásadní odchylky lze pozorovat u výsledků napětí ve směrech jednotlivých os. Zde mohou rozdíly hodnot mezi MKP modely pro ekvivalentní napětí nabývat více než 200 %. Dále bylo pozorováno, že izotropní model materiálu, pro zvolený modelový příklad, vykazoval ve všech případech vyšší hodnotu napětí než anizotropní. Z pohledu rozložení napětí a výskytu jeho extrémů jsou výpočtové modely bez výrazných rozdílů.

Další informace o anizotropii FDM struktury a odkazy na další literární zdroje lze nalézt v [20].



Obr. 1-18 Detailní pohled na homogenitu FDM struktury [19]

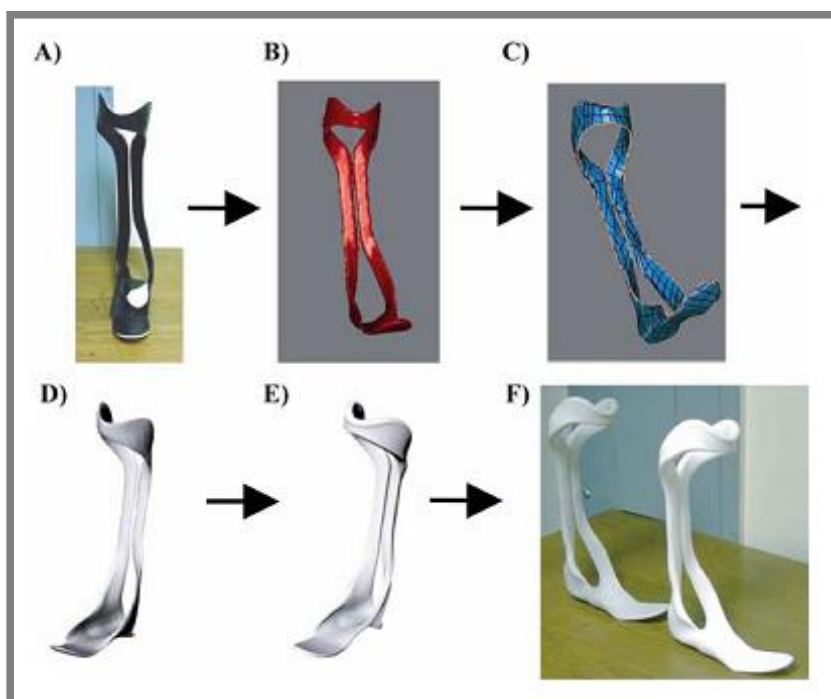
1.4 Využití metod rapid prototyping v ortotice a protetice

Využití metod RP má v ortotice a protetice velký potenciál, protože v kombinaci s reverzním inženýrstvím představuje dobrý nástroj pro tvorbu individuálních pomůcek. Největší uplatnění nachází při návrhu ortéz a pahýlových lůžek. Další využití v oblasti protetiky lze pozorovat při konstrukci chodidla nebo celé protézy.

1.4.1 Ortézy

Konvenční metody výroby individuálních ortéz jsou závislé na manuální práci protetického technika. Jednou metodou je zdlouhavá tvorba ortézy podle sádrového modelu části pacientova těla. Druhá metoda pak využívá předpřipravené ortézy, které se upravují do požadovaného tvaru. Tento způsob však nemusí přinést vždy uspokojivé výsledky.

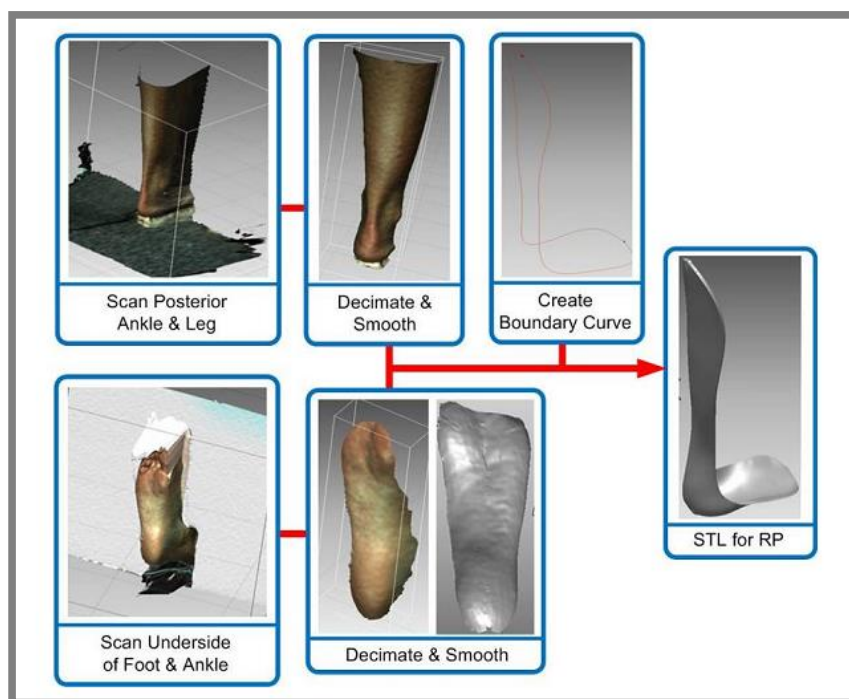
Faustini [21] ve své práci zkoumal možnosti zapojení technologie SLS do výroby ortézy pro pacienty s neuromuskulární poruchou (Obr. 1-19). Jedná se o pasivní dynamickou ortézu, která pacientovi poskytuje oporu ve stejné fázi chůze. Za účelem přímého srovnání byla nová ortéza zhotovena jako kopie běžné ortézy z uhlíkového kompozitu. Následně byla podrobena řadě mechanických zkoušek. Výsledky ukázaly, že výrobní metoda založená na SLS je pro tuto aplikaci vhodná. Druhotným cílem bylo nalezení nejvhodnějšího SLS materiálu. Tím se ukázal být Rilsan D80.



Obr. 1-19 Postup modelování a výroby AFO (A - originální ortéza, B - digitalizovaná ortéza, C - rekonstrukce mraku bodů, D - plošný model, E - objemový model, F - AFO vyrobené SLS) [21]

V další studii se Mavroidis [22] zaměřil na využití reverzního inženýrství pro tvorbu individuální ortézy (Obr. 1-20). Využil laserové skenování pro získání 3D geometrie pacientovy končetiny. Pomocí CAD systémů byl vytvořen virtuální model ortézy, následně byly vyrobeny dva prototypy metodou SLA s využitím dvou různých pryskyřic. Biomechanická analýza chůze prokázala, že takto vyrobená ortéza podává srovnatelné výsledky se standardní polypropylenovou ortézou. V článku je taktéž navrhován pracovní postup, který by mohl urychlit tvorbu a výrobu ortéz a zároveň snížit finanční náklady.

Dále se výrobou ortéz aditivním způsobem zabývali například Cook [23], Pallari [24] a Schrank [25].



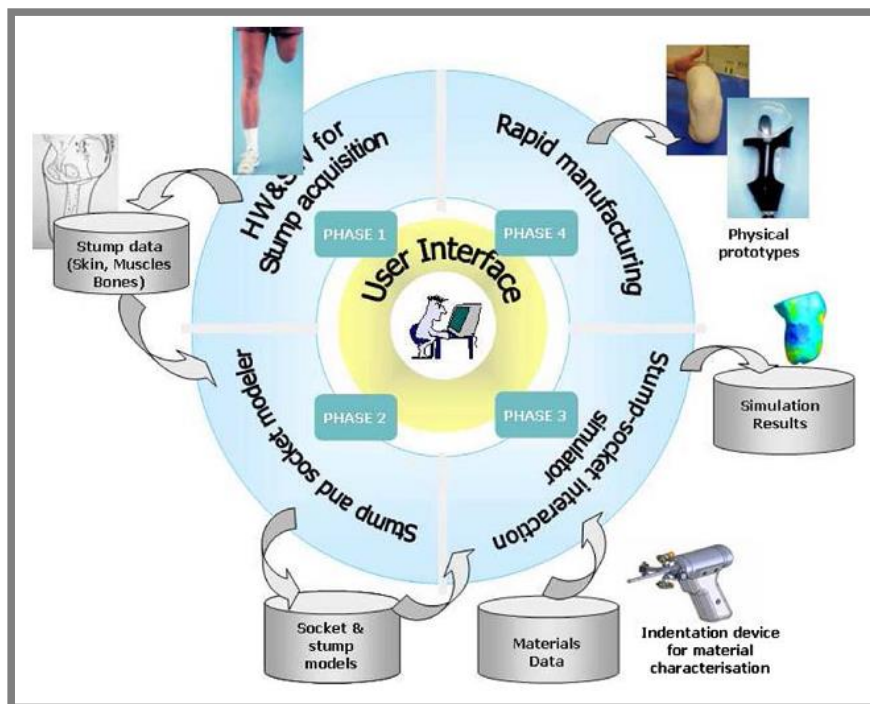
Obr. 1-20 Diagram postupu tvorba CAD modelu ortézy [22]

1.4.2 Pahýlová lůžka

Běžný postup výroby lůžka vyžaduje tvorbu sádrového modelu pahýlu, podle kterého je vyrobeno lůžko. To je následně ručně tvarováno tak, aby při užívání přenášelo tlak jen na určitá zatížitelná místa pacientova pahýlu a nezpůsobovalo bolestivé podněty. Tento proces je náročný, zdoluhavý a vyžaduje značné zkušenosti protetického technika, proto vznikají studie, které se ho snaží upravit.

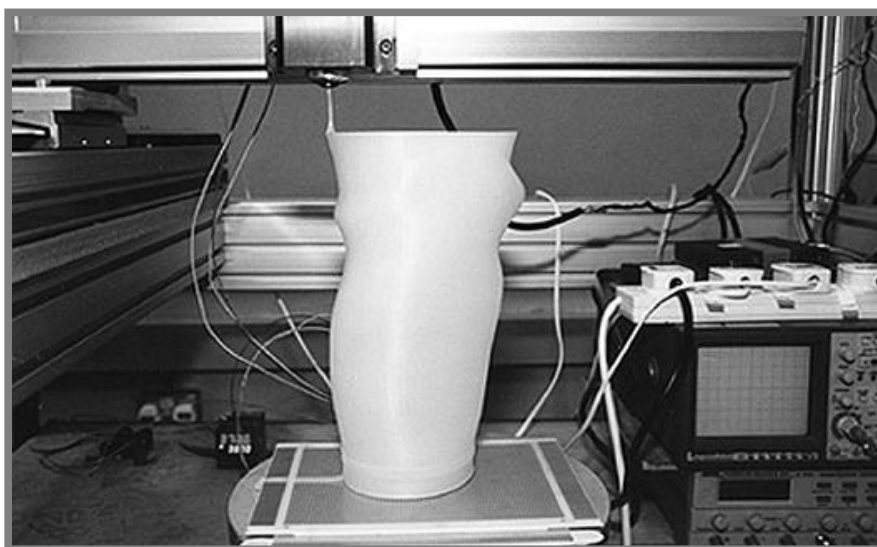
Colombo [26, 27] ve studiích představuje nový postup tvorby lůžka, do kterého jsou zapojeny pokročilé počítačové metody, jež by mohly umožnit nahrazení manuální práce. Výrobní postup (Obr. 1-21) je založen na práci s digitální 3D geometrií pacientova pahýlu. Na základě těchto dat je vytvořen virtuální model lůžka. V dalším kroku je metodou konečných prvků simulován styk pahýlu s lůžkem, při němž je sledován kontaktní tlak. Pro tuto simulaci je potřebný 3D model, který zahrnuje vnější tvar a také vnitřní stavbu pahýlu (svaly a kosti). Posledním krokem je metodou SLA vyrobeno lůžko, které slouží jako model pro výrobu polyuretanové formy. Následně je vakuovým litím epoxidové pryskyřice vyrobeno samotné lůžko. Výsledky zkoušek ukázaly vysokou kvalitu lůžka, která se nezanedbatelně projevila na spokojenosti pacienta.

Obdobnou problematikou se zabýval profesor Hsu z National Chiao Tung University. Jeho tým se zaměřil na využití CAD systémů a technologie RP při konstrukci a výrobě pahýlového lůžka TT protézy [28]. V práci vznikl algoritmus pro tvorbu lůžka úpravou virtuálního modelu pahýlu získaného 3D skenováním. Pomocí analýzy vzájemného kontaktu lůžka a pahýlu metodou konečných prvků bylo dosaženo vyšší kvality uložení. Lůžko bylo vyrobeno FDM technologií 3D tisku. Protože však byly tenké plastové vrstvy lůžka křehké, byly pokryty vrstvou pryskyřice, aby bylo dosaženo větší pevnosti.



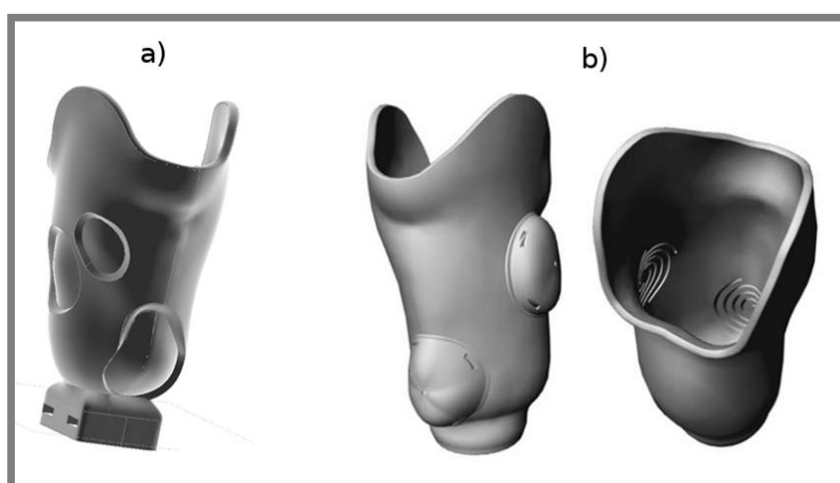
Obr. 1-21 Nový výrobní postup pahýlového lůžka [27]

Ve studii [29] byla navržena 3D tiskárna na principu FDM, která je určena speciálně pro výrobu pahýlových lůžek. Navržený stroj RMM (Rapid Manufacturing Machine) má vytlačovací hlavu s tryskou o průměru 3 mm, výsledná šířka naneseného vlákna je 4 mm. Model lůžka pro výrobu byl vytvořen pomocí CAD systému z 3D skenu pahýlu. Jako materiál byl zvolen polypropylen. Výstavba lůžka pro TT protézu trvala 3,5 hodiny. V navazující studii [30] bylo vyrobené lůžko podrobeno mechanickému testování podle normy ISO 10328. Zvolený způsob zatížení odpovídá odrazu ze špice v závěru stojné fáze u pacienta o hmotnosti 100 kg. Lůžko prošlo statickou zkouškou i předběžnou cyklickou zkouškou na 250 000 cyklů bez pozorování vzniku trhlin nebo známek delaminace.

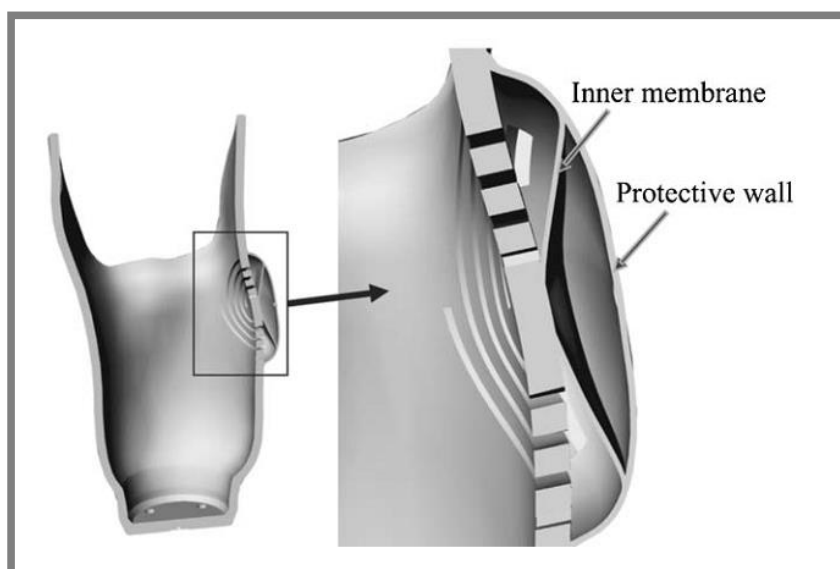


Obr. 1-22 Výroba PTB lůžka v proximálním směru na stroji RMM [29]

Zapojením metody SLS do výroby pahýlového lůžka se zabýval Faustini [31]. Na základě skenu pacientova pahýlu bylo pomocí CAD systému navrženo lůžko pro TT amputaci. V oblastech kontaktu lůžka s citlivými místy distálního konce tibie a hlavy fibuly byla zeslabena tloušťka stěny lůžka, aby došlo k poklesu přenášeného tlaku. Lůžko bylo vyrobeno z materiálu Duraform PA. Dále byla použita MKP analýza a následné mechanické testování pro zajištění pevnosti při běžné chůzi. Při testování s pacientem se ukázalo, že úpravy tloušťky stěn poskytly jen omezené snížení tlaku na citlivá místa pahýlu. Další práce [32] byla zaměřena na konstrukci flexibilních oblastí s využitím možností aditivní výroby. V oblasti citlivých míst byly zkonstruovány spirálové drážky, které umožnily významnější deformaci stěny na požadovaném místě. Měření i testování s pacientem prokázaly významný pokles přenášeného tlaku a tím i zvýšení pacientova komfortu.



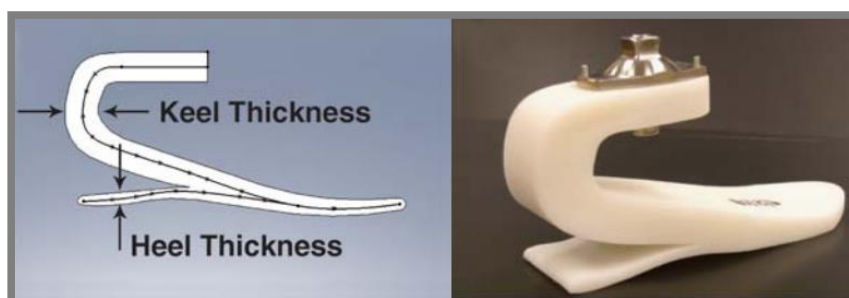
Obr. 1-23 TT lůžko: a) se zeslabenou stěnou, b) s flexibilní oblastí [31, 32]



Obr. 1-24 Detail flexibilní oblasti [32]

1.4.3 Protetická chodidla

Oblasti protetických chodidel se věnoval pouze South [33]. Zaměřil se na výrobu dynamického chodidla s využitím metody SLS pro účely studie vztahu mezi tuhostí chodidla a dynamikou chůze. Chodidlo bylo vyrobeno z materiálu Rilsan D80 podle předlohy chodidla z uhlíkového kompozitu. Obě chodidla byla mechanicky testována. Výsledky prokázaly, že chování chodidel během krokového cyklu je, až na jisté odchylky, obdobné. SLS chodidlo ani při velké zátěži (272 kg na celou plochu chodidla) neselhalo a neobjevily žádné trvalé deformace. Nebyly však zkoumány dlouhodobé únavové vlastnosti materiálu. Konstrukce chodidla dovoluje modifikací rozměrů (keel thickness, heel thickness) upravit jeho tuhost.

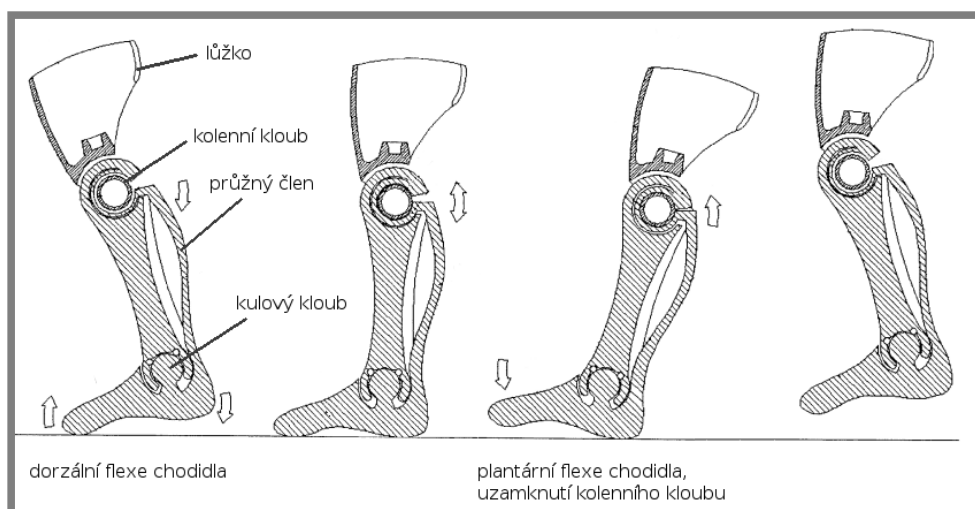


Obr. 1-25 Dynamické chodidlo zhotovené metodou SLS [33]

1.4.4 Celé protézy

Postup tvorby celé protézy individuálně pro pacienta představil Summit [34]. K návrhu designu transfemorální protézy využil prostorovou geometrii pahýlu i zdravé končetiny získanou 3D skenováním. Řešení podkolenní části protézy se skládá z chodidla, které je s nosnou částí spojeno kulovým kloubem. Dynamického chování protézy je dosaženo pomocí pružného zadního členu, imitujícího lýtkový sval. Tímto členem se také přenáší síla na kolenní kloub a způsobuje tak jeho uzamčení při náslapu na patu. Celá protéza byla vyrobena SLS metodou 3D tisku. Nelze však dohledat informace o testování a ověření funkčnosti protézy.

Podobný projekt byl řešen v institutu Fraunhofer [35], ve kterém se zaměřili především na návrh lůžka a design celé stehenní protézy.



Obr. 1-26 Princip funkce transfemorální protézy, upraveno z [34]

2 ANALÝZA PROBLÉMU A CÍL PRÁCE

2.1 Analýza problému

2.1.1 Analýza a zhodnocení poznatků

Významné snahy o zapojení výrobních technologií RP spolu s metodami reverzního inženýrství lze pozorovat při výrobě ortéz a pahýlových lůžek. Zde je totiž vyžadováno individuální přizpůsobení pro pacienta. Samotná výroba je pak díky 3D tisku podstatně urychlena. 3D tisk je využíván jak k výrobě master modelů pro zhotovení forem na odlévání, tak i k výrobě funkčních produktů.

Zatím málo prozkoumanou oblastí je použití metod RP pro výrobu protetických chodidel. Tím se zabýval pouze South [33]. Jím navržené chodidlo bylo využito při studiu vlivu tuhosti chodidla na chůzi pacienta, nešlo tedy primárně o konstrukci funkčně plnohodnotného chodidla. Jiné studie byly zaměřeny na návrh celé stehenní protézy s důrazem na design.

Pro individuální přizpůsobení protetických pomůcek je zásadní znalost prostorové geometrie pacientova těla. Ta se získává pomocí 3D skenování, buď sádrových modelů, nebo přímo těla pacienta. Je-li potřeba znát i vnitřní stavbu, např. pahýlu amputované končetiny, využije se počítačová tomografie, případně magnetická resonance. Při konstrukci je zpravidla využívána metoda konečných prvků k analýze pevnostních a elastických vlastností pomůcky nebo vzájemného kontaktu s tělem pacienta. V článcích však autoři neuvádí, zda a do jaké míry byl při MKP výpočtech reflektován způsob výroby. Ten má totiž v případě 3D tisku za následek anizotropní chování materiálu.

Dále jsou vyrobené ortézy a díly protéz mechanicky testovány. Zjišťuje se elastické chování při simulované provozní zátěži a také jejich mechanická pevnost. V případě protetických dílů však nebylo dosud testování v souladu s metodikou uvedenou v normě ISO 10328, která popisuje podmínky mechanické statické a cyklické zkoušky pro protetické komponenty. Převážně se jednalo o zkoušky za provozní zátěže, v některých případech také o zkoušky mezní pevnosti s jistým bezpečnostním přetížením oproti provoznímu stavu. Pouze ve studii [30] bylo pahýlové lůžko testováno podle předepsané normy. V článku jsou uvedeny kladné výsledky statické zkoušky, ale jen částečné únavové zkoušky do 250 000 cyklů.

Při výrobě se nejvíce uplatňuje SLS metoda 3D tisku, která dovoluje bezproblémovou výrobu komplikovaných tvarů. Další využívané metody jsou FDM nebo SLA. Používané materiály jsou dány možnostmi 3D tiskáren. Tab. 2-1 uvádí některé volené materiály a jejich mechanické vlastnosti.

Tab. 2-1 Používané materiály [21], [30]

Označení materiálu	Pevnost v tahu [MPa]	Modul pružnosti v ohybu [MPa]	Metoda tisku
Rilsan D80	45	869	SLS
DuraForm PA	44	1 285	SLS
DuraForm GF	38,1	3 300	SLS
Polypropylene	24 - 27	1 550	FDM

2.1.2 Formulace hlavních problémů

Dynamickou funkci chodidla podmiňuje schopnost absorpce rázů při nášlapu na patu za simulované plantární flexe. Dále to je plynulý odval při odrazu ze špice. Ten je umožněn průhybem špice do dorzální flexe v závěru stojné fáze. Špice zároveň musí poskytovat přiměřenou oporu při jejím plném zatížení. Rozsah průhybu špice, respektive paty, v závislosti na působící síle lze popsat parametrem, který se nazývá poměrná tuhost. U chodidla je také vyžadována kompatibilita s chodidlovým obalem. Tím je zajištěna možnost používání běžné obuvi, ale vznikají jistá rozměrová a tvarová omezení pro konstrukci chodidla.

Pahýlové lůžko plní dvě základní funkce. Stará se o přenos sil mezi končetinou a protézou, dále o pevné a stabilní upnutí protézy. Pro pohodlné užívání protézy je nezbytný přenos zatížení jen na určitá zatížitelná místa pahýlu, přičemž je potřeba respektovat jeho citlivá místa.

Konstrukce prvků protézy musí zohlednit použitý materiál a způsob výroby tak, aby byly splněny pevnostní a dynamické požadavky. Pro praktické využití komponentů v protetice je zásadní splnění pevnostních požadavků normy ISO 10328.

2.2 Cíl práce

Cílem diplomové práce je konstrukční návrh a realizace modulární transtibiální protézy s využitím aditivní technologie výroby. Bude zkonstruováno pahýlové lůžko na základě prostorové geometrie pacientova pahýlu. Dále bude navrženo protetické chodidlo pro pacienty se stupněm fyzické aktivity 1 až 2 a hmotnosti max. 100 kg. Ověření funkčnosti bude provedeno mechanickým testováním podle normy ISO 10328 a testováním s pacientem.

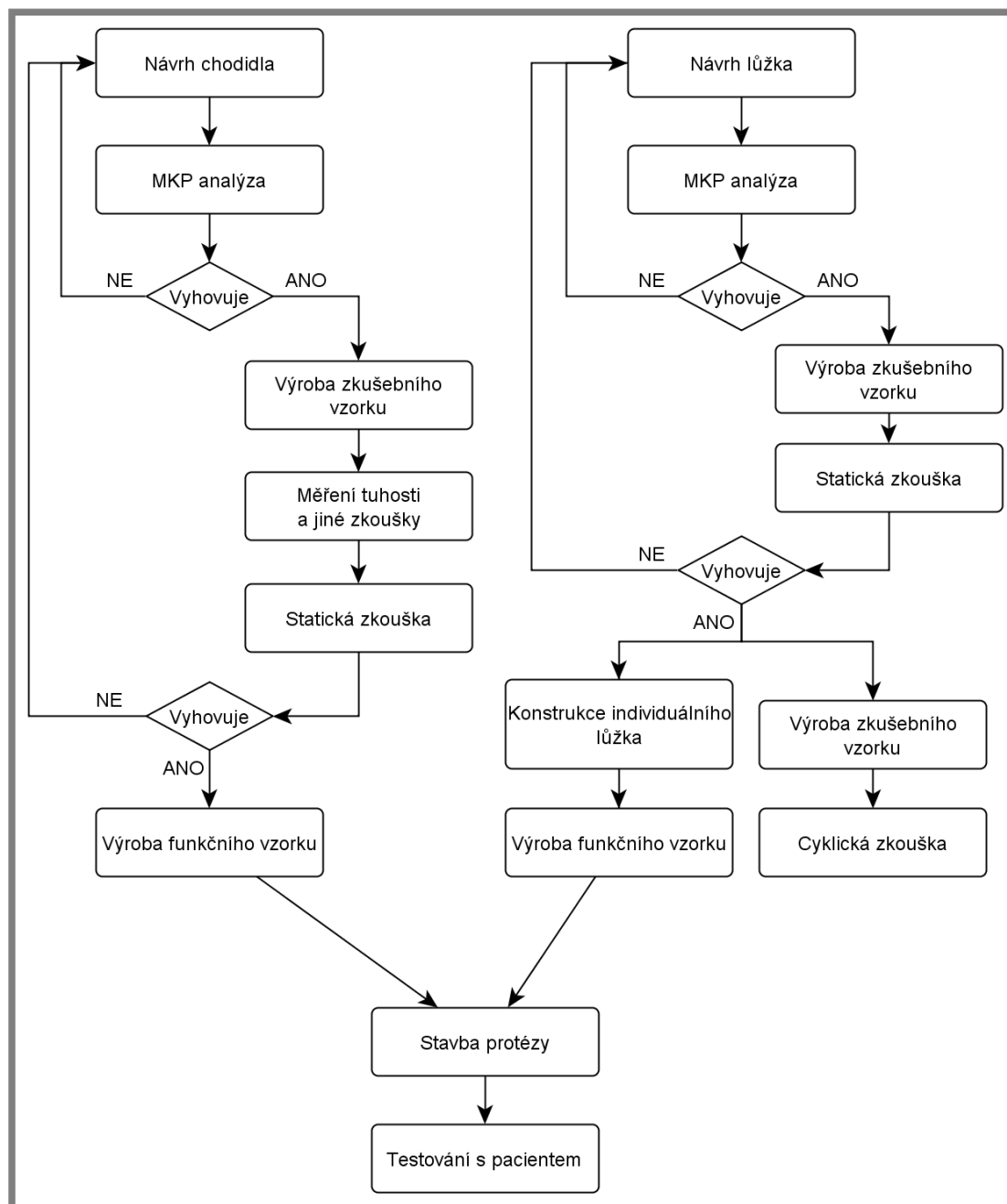
Celkový přínos práce spočívá v prozkoumání možností praktického uplatnění technologie 3D tisku v protetice dolních končetin.

Dílčí cíle v bodech:

- Konstrukční návrh protetického chodidla.
- Konstrukční návrh pahýlového lůžka.
- Zhotovení funkčních vzorků technologií FDM.
- Ověření funkčnosti mechanickým testováním podle normy ISO 10328.
- Sestavení modulární TT protézy a testování s pacientem.

2.3 Návrh metodického přístupu k řešení

Řešení práce bylo rozděleno na samostatné úkoly konstrukce chodidla a lůžka s následným sestavením celé protézy. Postup je podrobně znázorněn na následujícím obr. 2-1.



Obr. 2-1 Postup řešení

3 VARIANTY KONSTRUKČNÍHO ŘEŠENÍ

3

3.1 Návrh protetického chodidla

3.1

Při návrhu chodidla musel být zohledněn požadavek na kompatibilitu se standardním chodidlovým obalem. Tím byly rozměry chodidla omezeny cca na 248x78x55 mm (d x v x š). Další požadavek byl kladen na možnost změny tuhosti chodidla, která dovolí jeho nastavení podle potřeby pacienta.

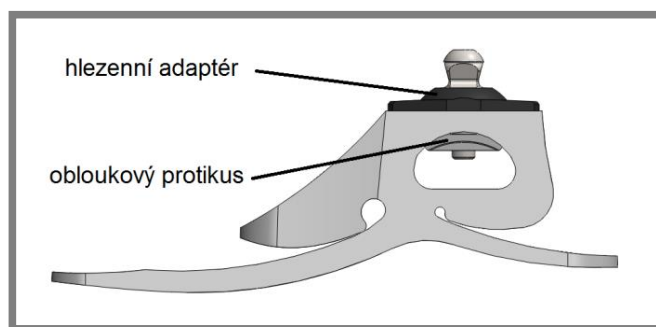


Obr. 3-1 Chodidlový obal

Koncepční návrhy

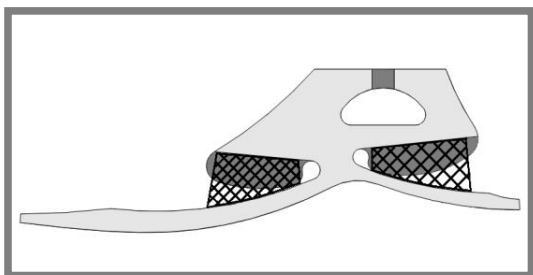
Bylo vypracováno 5 základních koncepčních návrhů chodidla. U všech návrhů je upínání k protéze zajištěno hlezenním adaptérem bez pohybu, který je ke skeletu připevněn svěrným spojením pomocí obloukového protikusu, jak je znázorněno na obr. 3-2.

První koncept (A) byl navržen jako skelet zhotovený pouze z plastu. Tato konstrukce by však neumožňovala nastavovat tuhost chodidla.

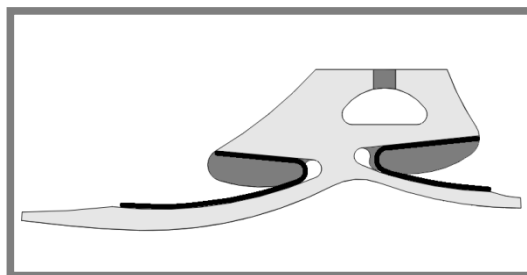


Obr. 3-2 Koncept A

Další návrhy byly založeny na kombinaci plastového skeletu s polyuretanovými (PUR) dorazy (koncept B) nebo kompozitními pružinami (koncept C). Vyměnitelností PUR dorazu nebo kompozitní pružiny by byla zajištěna možnost nastavení tuhosti skeletu.

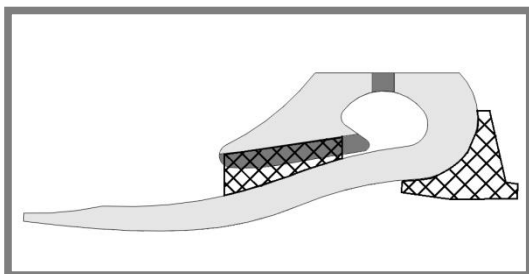


Obr. 3-3 Koncept B (řez)

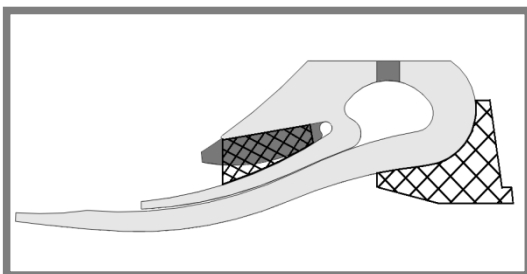


Obr. 3-4 Koncept C (řez)

U návrhu (D) a (E) byla významně prodloužena pružina přednoží. Patní část je řešena samostatně z PUR. Nastavení tuhosti chodidla je řešeno opět PUR dorazy. Návrh (E) dále využívá princip listových pružin pro zvětšení rozsahu průhybu špice.



Obr. 3-5 Koncept D (řez)



Obr. 3-6 Koncept E (řez)

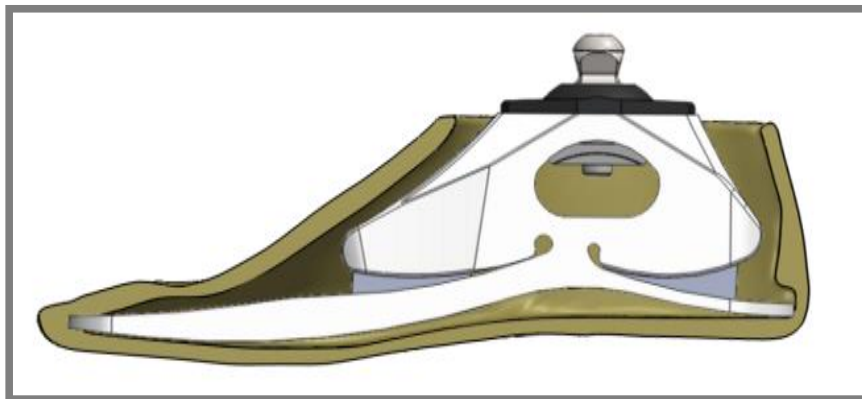
Pro detailní rozpracování byly vybrány koncepty B a D. Koncept A byl zavržen z důvodu nemožnosti změny tuhosti, koncept C pak z důvodu vysokých výrobních nákladů, které by významně narostly použitím uhlíkového kompozitu. U konceptu E lze přepokládat výhodnější poměr průhybu a tuhosti přednoží než u předchozích návrhů, avšak vyskytuje se zde problematika otěru pružin při vzájemném pohybu. Proto byl i tento koncept vyhodnocen jako nevhodný.

Při dimenzování a tvarování chodidel je využívána MKP analýza pro kontrolu požadovaných parametrů, jako je tuhost chodidla a rozsah průhybu. Dále byly ve výsledcích analýzy sledovány maximální hodnoty napětí, zejména pak tahová složka ohybového napětí na pružinách chodidla. Jako referenční hodnoty tuhosti pro návrh chodidel byly změřeny závislosti posunutí/síla u dynamického chodidla Sure-flex a klasického chodidla SACH viz příloha 2.

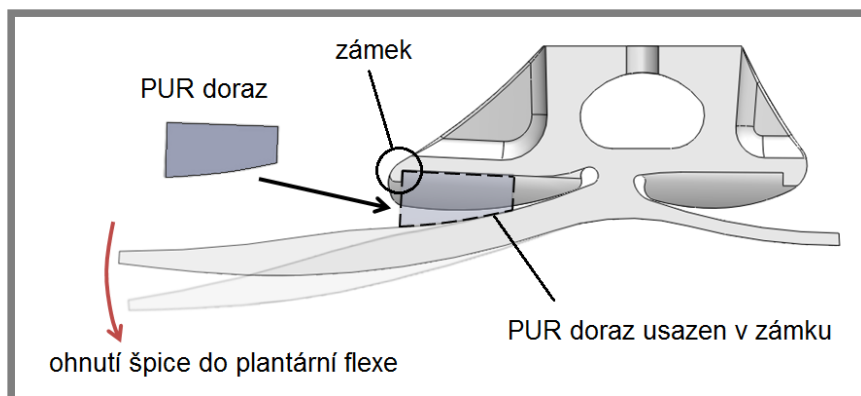
3.1.1 Varianta I

Varianta I vznikla rozpracováním koncepčního návrhu B. Jedná se o kombinaci plastového skeletu a vyměnitelných PUR dorazů (Obr. 3-7). Skelet má samostatnou pružinu pro špici i patu. PUR dorazy jsou ve skeletu zajištěny tvarovým spojením (Obr. 3-8), které dovoluje jejich snadnou výměnu. PUR doraz je usazen v drážce, jejíž boky dále tvoří plochy pro přiléhání špice při jejím průhybu. Vpředu je pak PUR doraz zajištěn zámkem, který zabráňuje jeho dopřednému pohybu. Pro vyjmutí i vložení PUR dorazu je nutné ohnutí špice do plantární flexe, čímž dojde k uvolnění zámku. Obdobně je tomu v případě patního dorazu.

V průběhu návrhu chodidla byl vyroben zkušební vzorek, na kterém se otestovaly jeho základní parametry. Výsledky z měření spolu se závěry pro další úpravy, které vedly ke konstrukci varianty I, jsou uvedeny v příloze 3.



Obr. 3-7 Chodidlo – varianta I



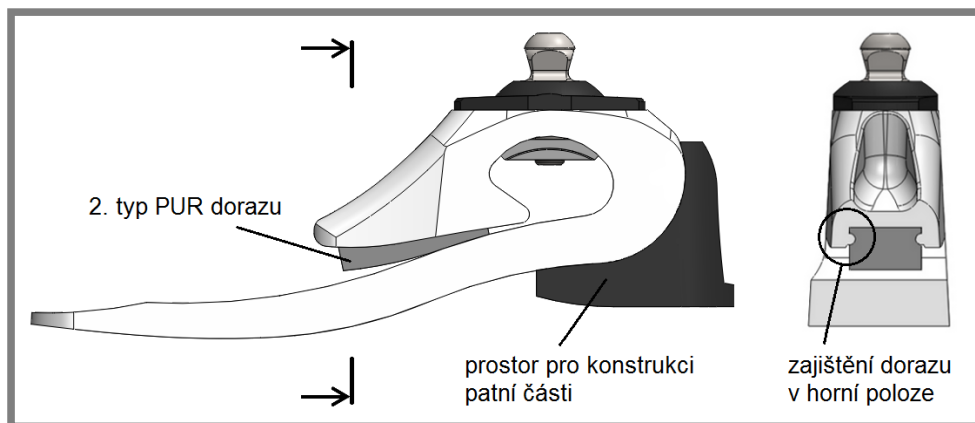
Obr. 3-8 Výměna PUR dorazu (řez)

3.1.2 Varianta II

3.1.2

Varianta II vznikla rozpracováním konceptu D. Skelet chodidla je tvořen mohutnou pružinou přednoží zasahující až do patní části chodidla, tím dochází k omezení prostoru pro konstrukci patní pružiny jakožto součásti skeletu. Proto byla navržena samostatná patní část z PUR jako přídatný prvek (Obr. 3-9).

Změna tuhosti špice je řešena stejným způsobem jako u varianty I, tedy vyměnitelným PUR dorazem, který je ve skeletu uchycen tvarovým spojením. U tohoto chodidla je možné využít dva typy PUR dorazů. První je totožný jako u varianty I a přiléhá v celé své délce k pružině. Druhý k pružině přiléhá pouze v zadní části. Směrem vpřed se jeho spodní strana od pružiny postupně vzdaluje. Doraz je v horní poloze zajištěn dvěma polokulovými výstupky.

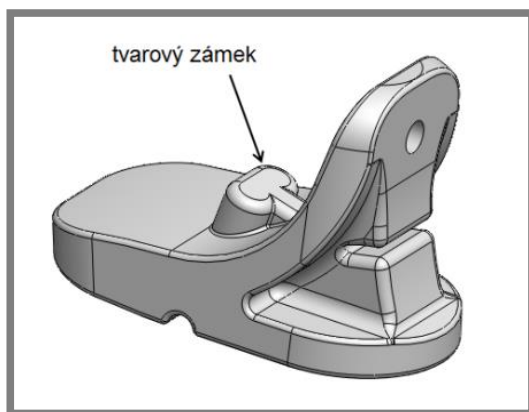


Obr. 3-9 Zajištění PUR dorazu

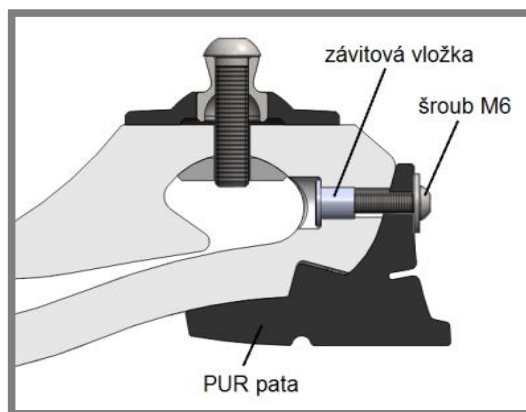
Nastavení tuhosti paty lze realizovat vyměnitelností celé patní části. To klade nároky na stabilní upnutí paty ke skeletu chodidla a zároveň na snadnou demontovatelnost. Druhý přístup spočívá v zajištění vyměnitelnosti patního dorazu vkládaného do PUR patního dílu. Pro řešení patní části byly vypracovány 3 variantní návrhy.

Odnímatelná patní část – šroubový spoj

Odnímatelnost patní části je realizována tvarovým spojením na spodní část skeletu chodidla, ve kterém je drážka pro nasazení zámku PUR paty (Obr. 3-10). Drážka je skloněna v takovém úhlu, aby při největším namáhání paty (při náslapu na patu) docházelo ke vtlačování zámku do drážky. V horní části paty je šroubový spoj (Obr. 3-11), který zabráňuje vyvléknutí paty při odvalu chodidla přes špici.



Obr. 3-10 Patní PUR díl



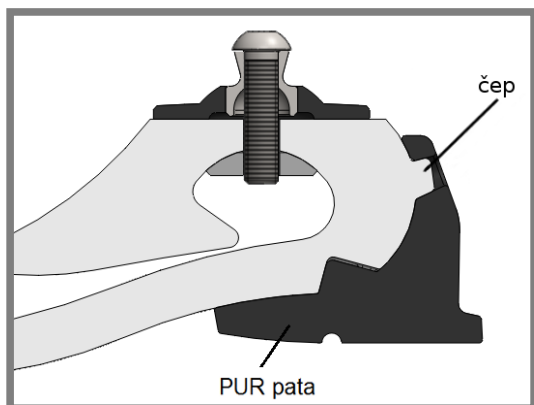
Obr. 3-11 Varianta se šroubovým spojením (řez)

Odnímatelná patní část – tvarový zámek

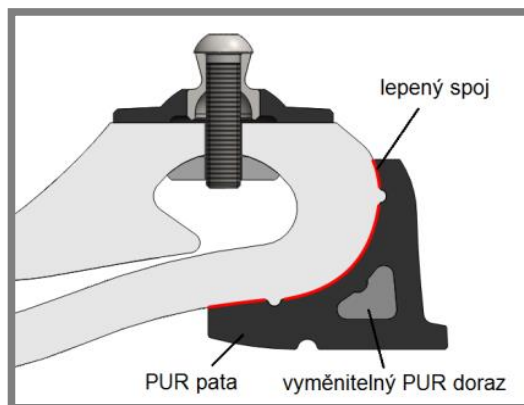
Návrh vychází z předešlé varianty upnutí paty, oproti ní je ale šroubový spoj nahrazen tvarovým zámkem. V horní části skeletu je čep (Obr. 3-12), přes který je pata převlečena, a tím je zajištěna proti vyvléknutí při odvalu přes špici. Velikost čepu a rádius zadní části skeletu je potřeba zvolit tak, aby byla možná montáž a zároveň nedocházelo k vyvlékání paty při různých hodnotách tvrdosti PUR.

Vyměnitelný patní doraz

U této varianty je patní část napevno přilepena ke skeletu chodidla (Obr. 3-13). Tuhost paty lze upravovat výměnou PUR dorazu, který je z boku zasazen do otvoru. PUR doraz je proti pohybu zajištěn tvarovým zámkem a třecími silami na stykových plochách.



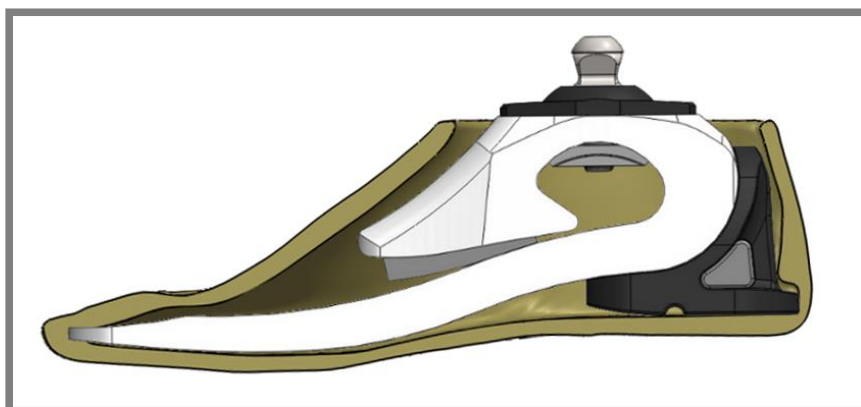
Obr. 3-12 Varianta se dvěma zámkami (řez)



Obr. 3-13 Varianta s dorazem (řez)

Zvolená konfigurace II. varianty chodidla

Jako optimální konfigurace II. varianty byl vybrán skelet s přilepenou patní částí. Zde je oproti jiným variantám zajištěno stabilní upevnění paty a zároveň je umožněno výměnou dorazů nastavení její tuhosti. Varianty s vyměnitelnou patní částí vyžadovaly konstrukční zásah do tvaru pružiny přednoží, tím však byly do skeletu vneseny koncentrátoři napětí, které ovlivňovaly jak pevnost, tak tuhost pružiny špiče.



Obr. 3-14 Chodidlo – varianta II

3.1.3 Výběr optimální varianty chodidla

Výběr optimální konstrukční varianty chodidla proběhl prostřednictvím mechanického testování zkušebních vzorků. To bylo nutné pro posouzení reálného chování chodidel, protože MKP analýzy byly prováděny s jistým zjednodušením a bez PUR dorazů z důvodu složitosti výpočtového modelu a časové náročnosti výpočtů.

3.1.3

Obě navržená chodidla byla zhotovena technologií RP metodou FDM z plastu ABS+. Pro maximální využití pevnosti materiálu byla chodidla vyráběna v laterálním směru. Na 3D tiskárně byly vyrobeny také master-modely pro přípravu silikonových forem pro odlévání PUR dílů.

Chodidla byla dimenzována pro výrobu z polykarbonátu (PC). Výrobou z plastu ABS+ byla chodidla limitována v rozsahu průhybu, protože ABS+ má přibližně poloviční mez pevnosti než PC (viz materiálové vlastnosti příloha 8 a 9). Naopak modul pružnosti v ohybu mají téměř shodný, proto vzorky poskytly dobrou představu o tuhosti a dynamice chodidel.



Obr. 3-15 Zkušební vzorek chodidla I

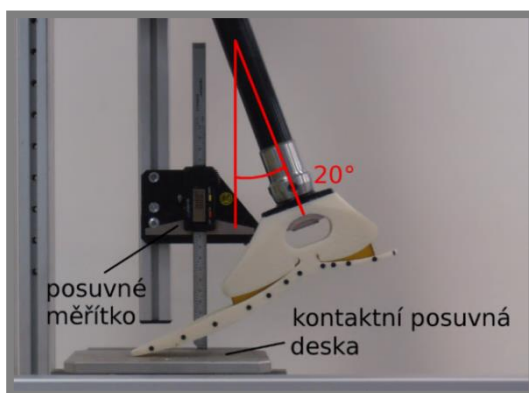


Obr. 3-16 Zkušební vzorek chodidla II

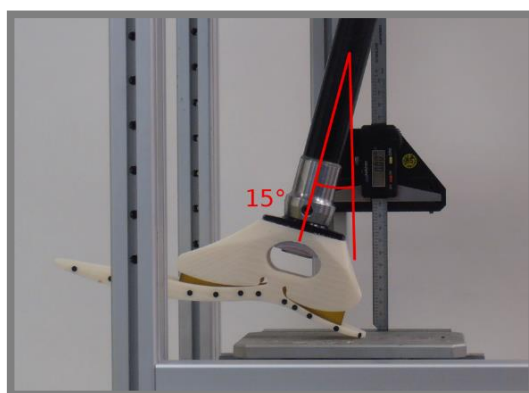
Měření tuhosti chodidel, průhybová křivka

Měření tuhosti chodidel bylo provedeno na měřícím standu firmy ING corporation, s.r.o. Při měření tuhosti špiče je chodidlo vychýleno od svislého směru o 20° a ze spodu je k němu přitlačována rovná kontaktní deska. Posuvným měřidlem je měřen posun kontaktní desky ve vertikálním směru. Při měření tuhosti paty je chodidlo vychýleno o 15° v opačném směru. Výsledkem měření je závislost posunutí desky na působící síle, která se následně vykreslí do grafu.

Dále byly na chodidla nalepeny referenční černé body o průměru 3 mm, které sloužily pro vykreslení průhybové křivky při různém zatížení. Křivky byly získány manuálním proložením přes body na pružině přednoží, respektive paty.



Obr. 3-17 Měření tuhosti špiče



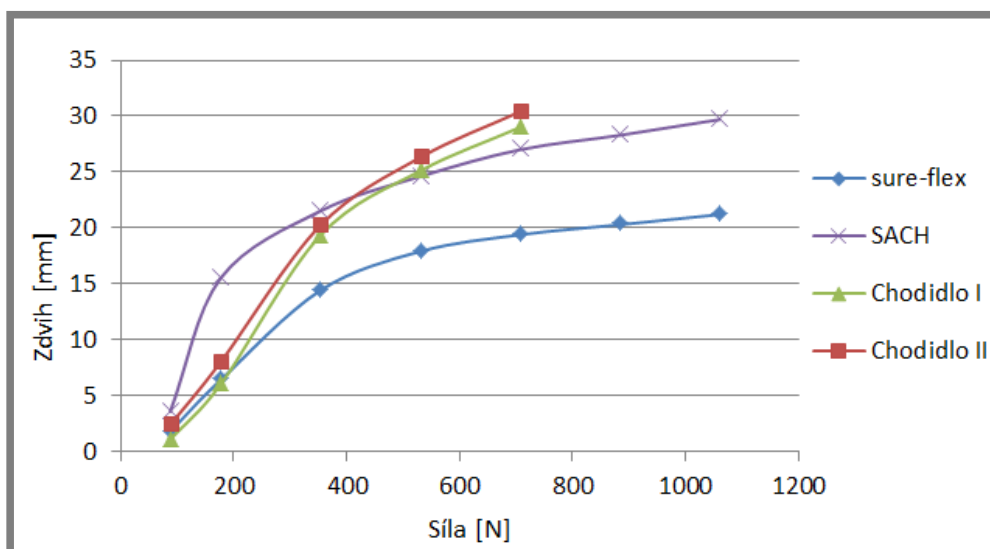
Obr. 3-18 Měření tuhosti paty

Tuhost špice:

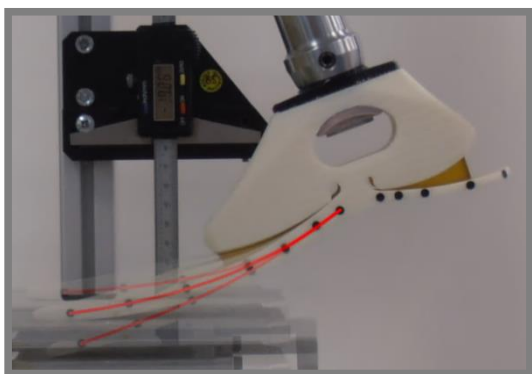
Měření tuhosti špice bylo provedeno v obou případech s PUR dorazy o tvrdosti 68 ShA. Obě chodidla dosahují srovnatelné tuhosti i rozsahu průhybu. Při porovnání tuhosti s chodidly Sure-flex a SACH lze říci, že chodidla I a II nabízejí přiměřenou alternativu. Průhybová křivka obou chodidel byla plynulá, bez významné koncentrace ohybu v jenom místě.

Tab. 3-1 Hodnoty průhybů špice zkušebních vzorků I a II

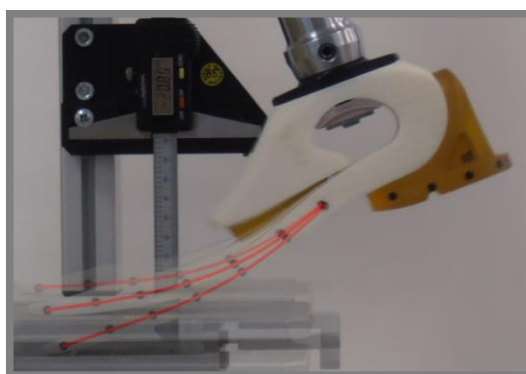
Tlak [bar]	Síla [N]	Zdvih špice I [mm]	Zdvih špice II [mm]
0,5	88	1,1	2,4
1	177	6	8
2	353	19,3	20,2
3	530	25,1	26,3
4	707	29	30,4



Obr. 3-19 Poměrná tuhost špic - porovnání chodidel



Obr. 3-20 Chodidlo I – průhybová křivka špice



Obr. 3-21 Chodidlo II – průhybová křivka špice

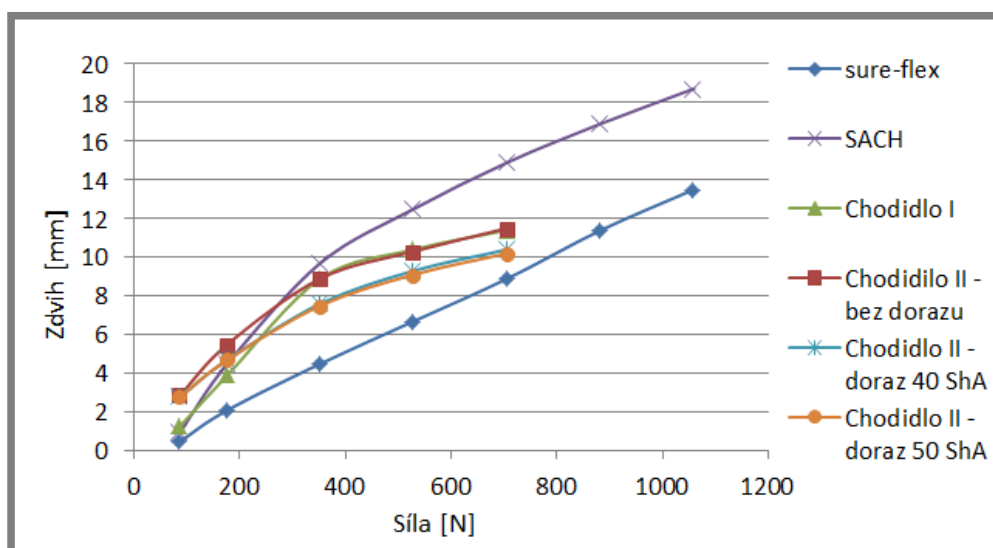
Tuhost paty:

Měření tuhosti paty bylo u chodidla I provedeno s dorazem o tvrdosti 68 ShA. V případě chodidla II byla patní část odlita z PUR se stejnou tvrdostí. Měření pak

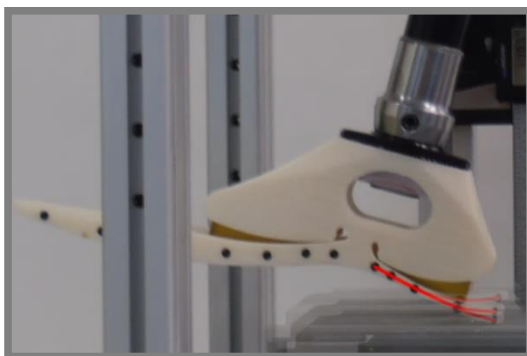
bylo provedeno bez dorazu a s dorazy o tvrdosti 40 a 50 ShA. Chodidla opět dosahují srovnatelného rozsahu průhybu s obdobnou tuhostí. V porovnání s chodidly Sureflex a SACH nabízejí paty chodidel I a II kompromis mezi jejich tuhostí a rozsahem průhybu. Průhybová křivka u patní pružiny chodidla I vykazovala mírnou koncentraci ohybu v jednom místě, která však neměla nežádoucí důsledky. Tvar křivky průhybu u chodidla II je dán postupným stlačováním PUR dílů.

Tab. 3-2 Hodnoty průhybů paty zkušebních vzorků I a II

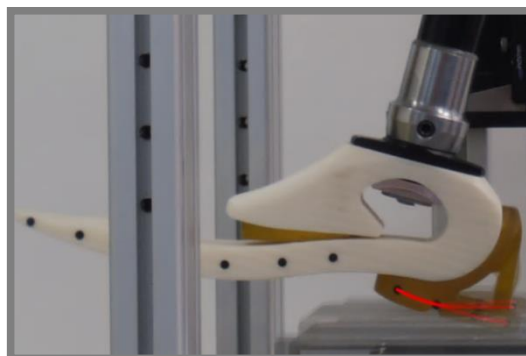
Tlak [bar]	Síla [N]	Zdvih paty I [mm]	Zdvih paty II [mm] bez PUR	Zdvih paty II [mm] PUR 40	Zdvih paty II [mm] PUR 50
0,5	88	1,3	2,9	2,8	2,8
1	177	3,9	5,5	4,7	4,7
2	353	8,9	8,9	7,6	7,5
3	530	10,4	10,3	9,3	9,1
4	707	11,4	11,5	10,4	10,2



Obr. 3-22 Poměrná tuhost pat - porovnání chodidel



Obr. 3-23 Chodidlo I – průhybová křivka paty



Obr. 3-24 Chodidlo II – průhybová křivka paty (bez dorazu)

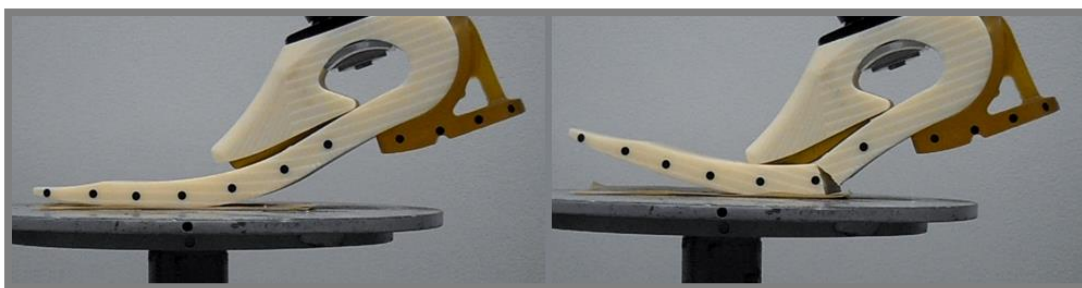
Statická zkouška

Zkušební vzorky byly dále podrobeny statické zkoušce podle specifikace v normě ISO 10328 [36]. Pro splnění pevnostních požadavků musí chodidlo přenést zatížení 4 480 N na špici i patu. Podrobnější popis postupu statické zkoušky je uveden v kapitole 4.1.2.

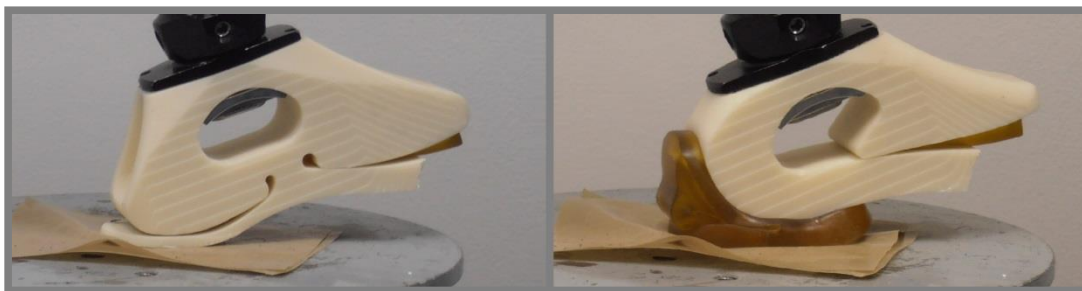
V případě statické zkoušky chodidla I nastal lom při zatížení 360 kg, tedy přibližně při síle 3 530 N. Chodidlo II bylo zlomeno při zatížení 180 kg, při síle 1 770 N. Paty obou chodidel splnily podmínku statické zkoušky. Bez destrukce přenesly i maximální zatížení vyvozené zkušebním strojem 5 000 N.



Obr. 3-25 Statická zkouška špice chodidla I



Obr. 3-26 Statická zkouška špice chodidla II



Obr. 3-27 Statická zkouška paty chodidla I a II

Optimální varianta

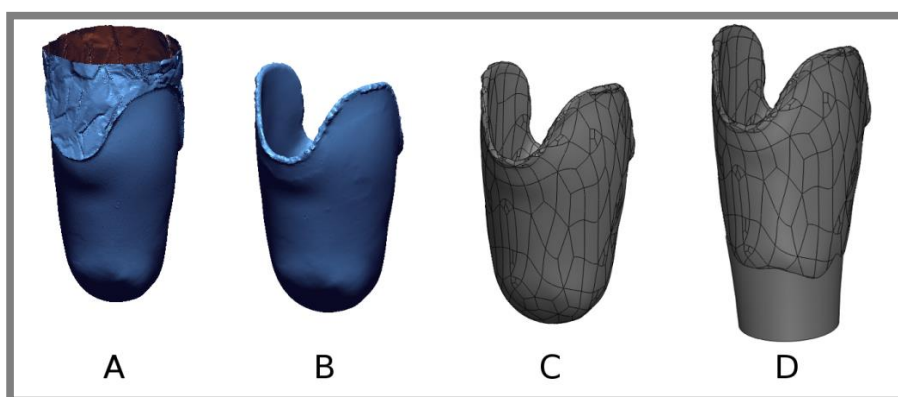
Na základě provedených měření a mechanických zkoušek bylo jako optimální varianta vybráno chodidlo I. Tuhost chodidel a rozsah deformace špice i paty je u chodidel srovnatelná. Chodidlo I však při statické zkoušce přednoží prokázalo dvojnásobnou pevnost než chodidlo II, z toho důvodu bylo vybráno pro realizaci funkčního vzorku z PC.

Pro chodidlo II byly vypracovány návrhy možných úprav, které jsou uvedeny v příloze 4.

3.2 Návrh pahýlového lůžka

Při návrhu lůžka bylo v první řadě potřeba zvolit vhodnou tloušťku stěny a způsob upínání k protetickým adaptérům s pyramidovým systémem.

Tloušťka stěny byla zvolena 5 mm (stejně jako ve studii [32]). Samotné lůžko bylo vytvořeno z 3D geometrie pahýlu (A), která byla získána skenováním jeho sádrového modelu. V programu Rapidform XOR byl proveden offset sítě o 5 mm (B). Vzniklá síť byla poté pomocí formátu STL importována do programu Catia, kde byla nástrojem „Automatic Surface“ převedena na objemové těleso (C). To bylo importováno pomocí přenosového formátu STEP do programu Solidworks. Zde již byla konstruována distální část lůžka s upínáním (D).



Obr. 3-28 Tvorba lůžka

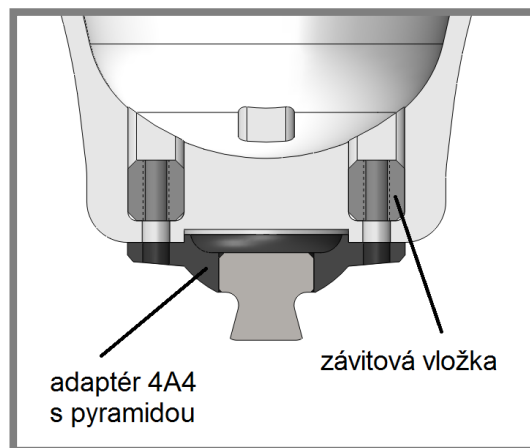
Pro upínání lůžka byl primárně zvolen otočný adaptér s pyramidou 4A4, ale mohou být použity také jiné adaptéry se shodnými připojovacími rozměry. Pro připojení adaptéru byly navrženy 3 varianty řešení.

3.2.1 Varianta I

Varianta I upevnění adaptéru předpokládá použití závitových vložek, které budou vsazeny zevnitř do drážek v distální části lůžka. Na vnější straně pak jsou zkonstruovány dosedací plochy pro adaptér 4A4 s pyramidou. Spojení je realizováno pomocí čtyř šroubů M6.



Obr. 3-29 Otočný adaptér 4A4 [37]



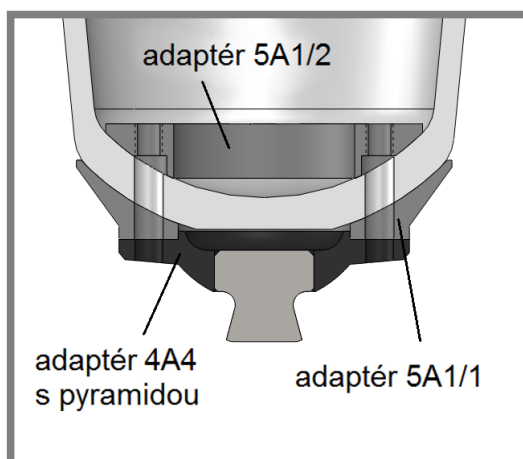
Obr. 3-30 Varianta I (řez)

3.2.2 Varianta II

U varianty II byly využity adaptéry 5A1/1 a 5A1/2 pro plastové lůžko, které zajišťují svěrné spojení. Na vnitřní a vnější straně lůžka jsou zkonstruovány kulové dosedací plochy. Adaptéry jsou spojeny šrouby M6.



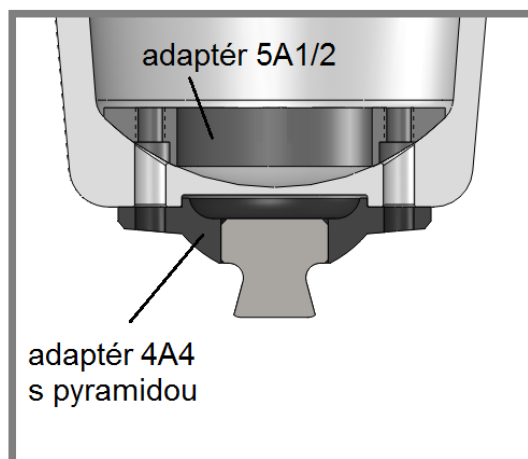
Obr. 3-31 Adaptér 5A1/1 a 5A1/2 [37]



Obr. 3-32 Varianta II (řez)

3.2.3 Varianta III

Varianta III je kombinací variant I a II. Využívá vnitřní část adaptéru pro plastové lůžko (5A1/2) z varianty II. Pro přímé připojení adaptéru 4A4 pak byly zkonstruovány dosedací plochy na distálním konci lůžka stejně jako u varianty I. Svěrné spojení zajišťují opět čtyři šrouby M6.



Obr. 3-33 Varianta III (řez)

3.2.4 Výběr optimální varianty

Varianta I je náchylná ke vzniku koncentrace napětí v místech závitových vložek. U varianty II jsou použitím adaptérů 5A1/1 a 2 minimalizovány ostré přechody a tím je sníženo riziko koncentrace napětí. Použití obou těchto adaptérů však přináší nežádoucí zvýšení celkové hmotnosti lůžka. Proto byla jako optimální řešení vybrána varianta III, která kombinuje výhody předchozích návrhů.

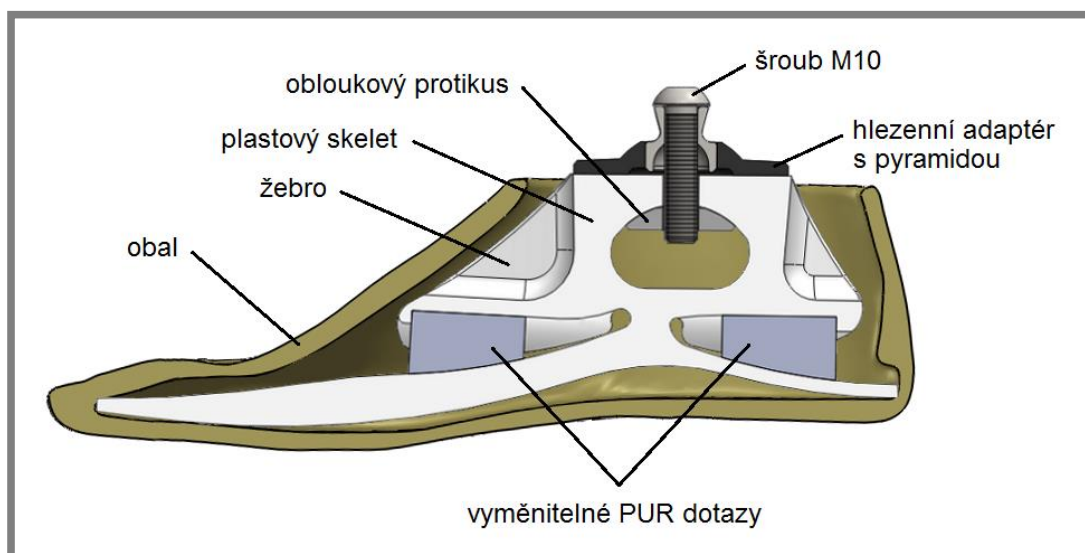
4 OPTIMÁLNÍ KONSTRUKČNÍ ŘEŠENÍ

4.1 Chodidlo

4.1.1 Konstrukční řešení

Chodidlo bylo navrhováno ve velikosti 26 v pravostranné variantě (Obr. 4-1). Rozměry chodidla jsou voleny tak, aby byla zajištěna kompatibilita s chodidlovým obalem. Jak již bylo uvedeno při popisu varianty v kap. 3.1.1, chodidlo má samostatné pružiny pro přednoží a patu. Patní pružina rovněž plní funkci zámku, který fixuje chodidlo v obalu.

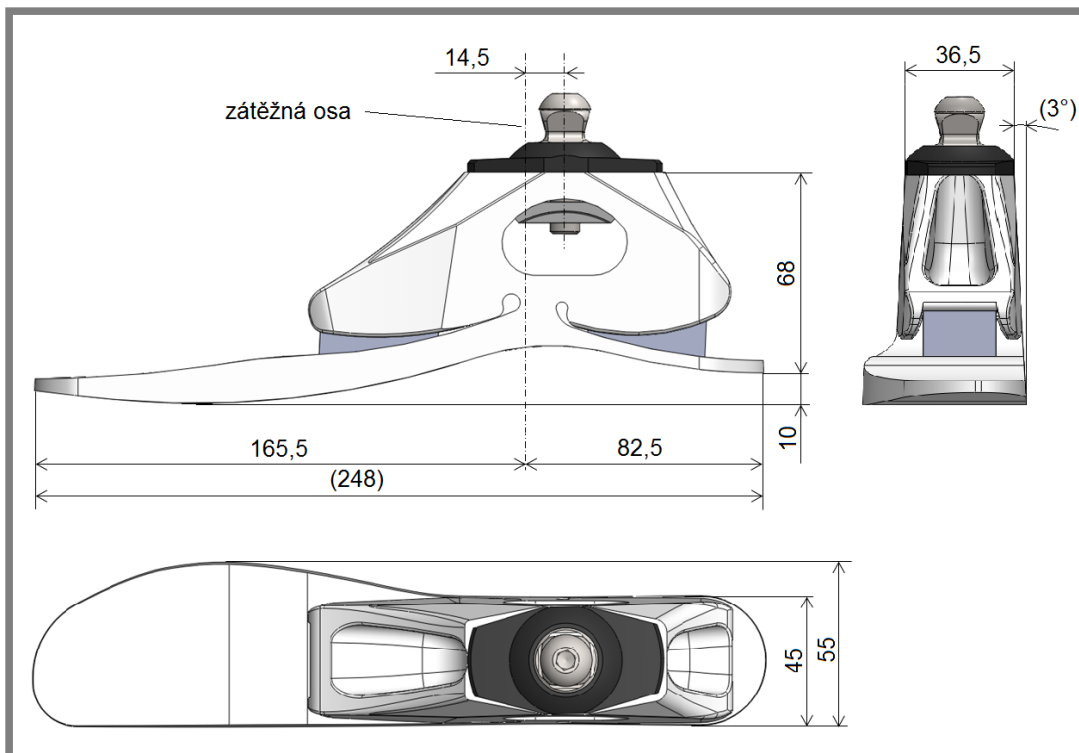
Nastavitelnost tuhosti chodidla je umožněna vyměnitelnými PUR dorazy, které jsou tvarovým spojením zafixovány v drážce ve skeletu chodidla. Boční stěny drážky jsou navrženy tak, že se od tvarového zámku postupně rozšiřují a tím vzniká prostor pro deformaci PUR dorazu. Tvar a rozměry dorazu jsou pro špici i patu stejné. Boky drážek dále tvoří plochy pro postupné přiléhání pružin špice i paty při jejich průhybu. Tím dochází k postupnému nárůstu tuhosti a rovněž je omezen rozsah průhybu, aby nedocházelo k přílišnému ohybovému namáhání pružin. Boky drážek pak přecházejí v žebra, která skeletu zajišťují tuhost a pevnost zejména při velkém zatížení. Chodidlo je k pyramidovému systému upínáno přes hlezenní adaptér bez pohybu, který je ke skeletu chodidla připevněn svěrným spojením pomocí obloukového protikusu s dírou se závitem. Ten je zasazen do otvoru v chodidle, jehož horní oblouk má poloměr 50 mm.



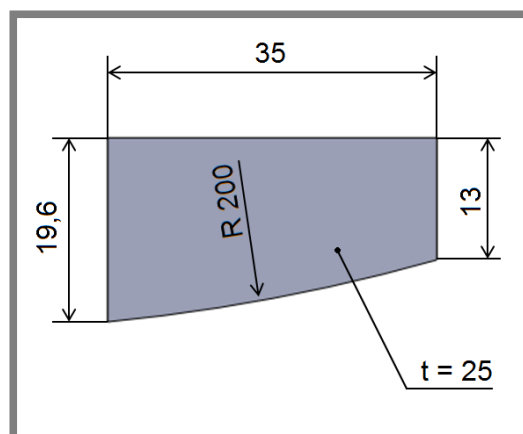
Obr. 4-1 Popis chodidla (řez)

Zátěžná osa prochází chodidlem ve 2/3 jeho délky směrem od špice. Osa hlezenního adaptéru je odsazena od zátěžné osy o 14,5 mm směrem vzad (Obr. 4-2). Toto uspořádání zajišťuje vznik extenzního momentu, působícího na kolenní kloub, a přispívá tak ke statické stabilitě chodidla. Plocha plosky chodidla je v oblasti zátěžné osy klenutá. To způsobuje, že je chodidlo v kontaktu s podložkou pouze na špici a konci patní pružiny. Tento typ kontaktu chodidla dovoluje naklápění

v chodidlovém obalu do stran a tím i větší schopnost přizpůsobení se nerovnostem, než v případě rovinné plošky. Dále klenutí plošky spolu s pružinami a PUR dorazy tvoří pružný celek, který přispívá k tlumení rázů ve vertikálním směru. Chodidlo bylo navrhováno pro obuv s podpatkem 10 mm.



Obr. 4-2 Základní rozměry chodidla



Obr. 4-3 Rozměry PUR dorazu

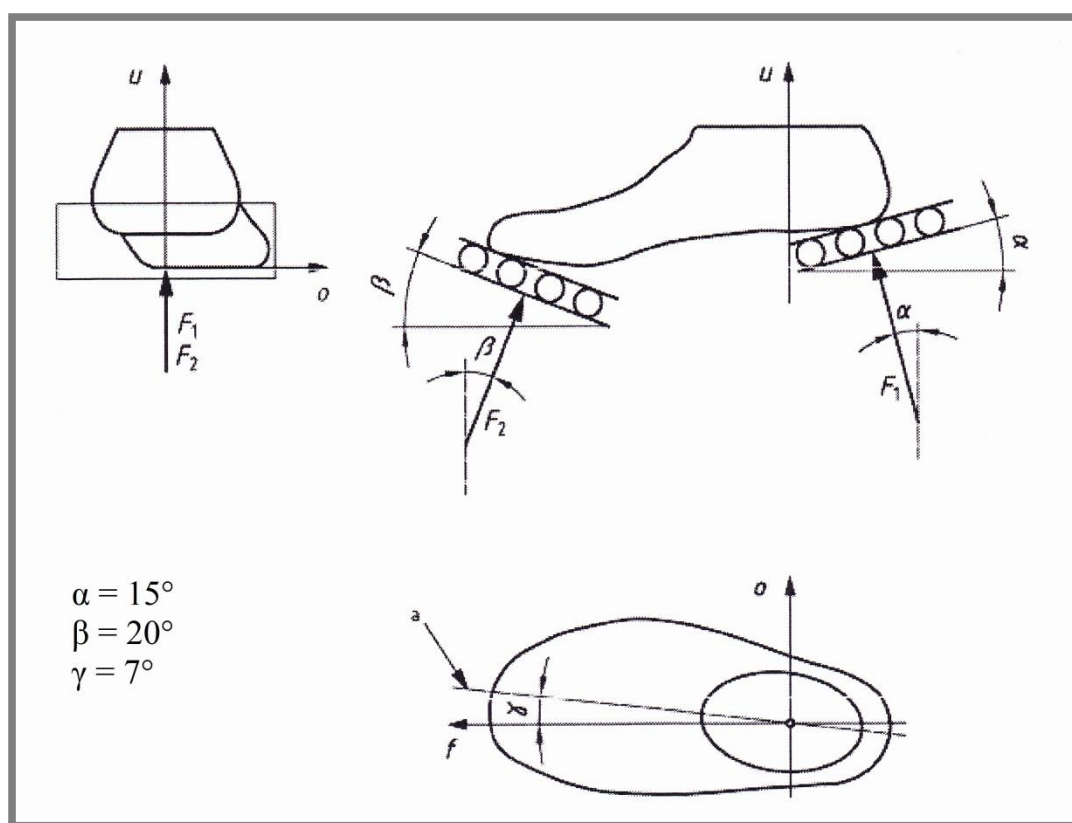
4.1.2 MKP analýza

MKP analýza chodidla byla provedena ve výpočtové nadstavbě Simulation programu Solidworks 2012. Jednalo se o nelineární statickou úlohu, která svým uspořádáním odpovídala statické zkoušce podle normy ISO 10328, respektive mechanickému měření tuhosti chodidla.

4.1.2

Způsob zatěžování chodidla je znázorněn na obr. 4-4. Při statické zkoušce mezní pevnosti paty je chodidlo vychýleno o úhel α od směru působení síly do dorzální flexe. Při zkoušce špičky je vychýleno o úhel β do flexe plantární. V transverzální rovině je chodidlo natočeno do abdukce o úhel γ . Měření tuhosti probíhá za stejného uspořádání vyjma abdukce. Chodidlo je tedy ponecháno ve směru osy f . Mechanismus použitý pro aplikaci zatížení musí umožnit pohyb s nízkým tangenciálním třením. Pro splnění podmínek statické zkoušky musí chodidlo přenést zatížení 4 480 N zvláště na špičce i na patě.

Při analýze tuhosti chodidla je sledován průhyb chodidla při vybraných úrovních zatížení. Ty byly voleny podle působících sil při mechanickém měření tuhosti, aby bylo možné přímé porovnání hodnot průhybů.

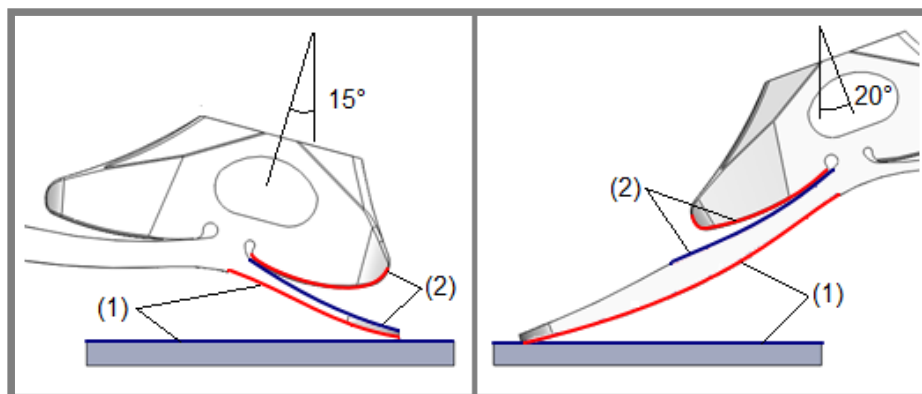


Obr. 4-4 Způsob zatěžování chodidla při statické zkoušce [36]

Nastavení kontaktů mezi tělesy

Pro MKP analýzu byly vytvořeny CAD modely, které představují průběh statické zkoušky chodidla a měření jeho tuhosti.

Pro správné chování modelu jsou zadány podmínky kontaktů mezi dotýkajícími se plochami v průběhu simulace (Obr. 4-5). Mezi kontaktními plochami desky a chodidla byl zakázán průnik (1) bez působení tření. Dále byl zakázán vzájemný průnik (2) na plochách chodidla, kde je předpokládán vlivem jeho deformace vzájemný kontakt. Kontakt byl opět zadán bez působení třecích sil.



Obr. 4-5 Nastavení kontaktní plochy

Materiálové vlastnosti

Zadané materiálové vlastnosti pro desku a chodidlo uvádí tab. 4-1. Pro oba díly byl zadán lineární izotropní model materiálu. Materiálové vlastnosti PC uváděné výrobcem jsou v příloze 9.

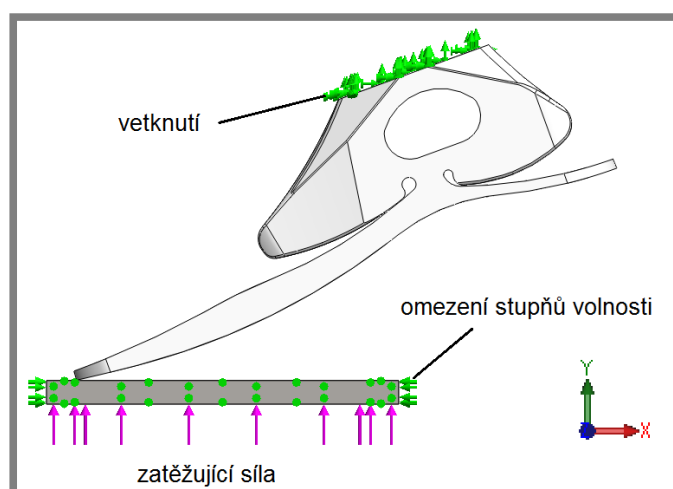
Tab. 4-1 Materiálové vlastnosti

Součást sestavy	Materiál	μ [-]	E [MPa]
Deska	ocel	0,3	$2,1 \cdot 10^5$
Chodidlo I	PC	0,37	2 200

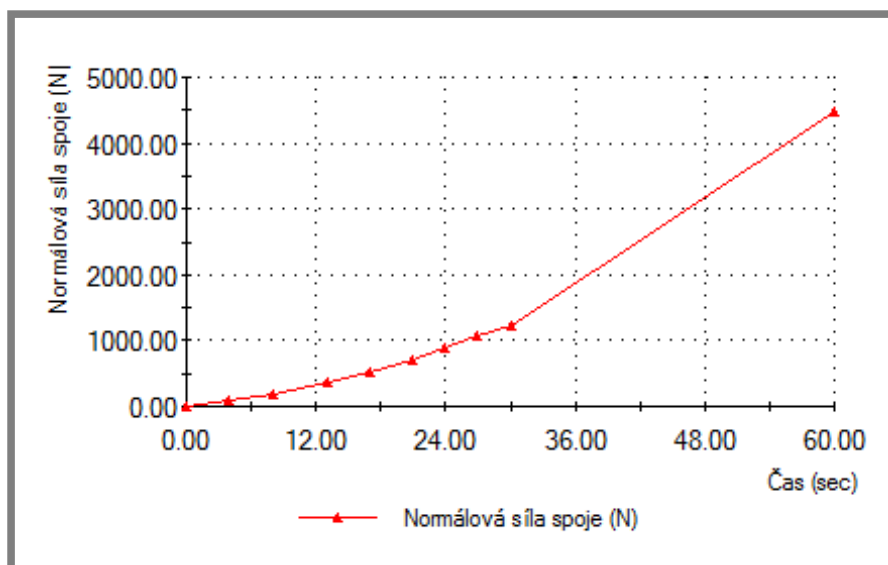
Okrajové podmínky

Na plochu, kde je umístěn hlezenní adaptér, byla zadána vazba vetknutí, která fixuje chodidlo v příslušném natočení vůči desce (Obr. 4-6). Na boční stěny kontaktní desky byla umístěna vazba „Na rovinných plochách“, která omezuje stupně volnosti desky pouze na pohyb ve směru osy Y.

Zatěžující síla byla aplikována na spodní plochu desky ve směru osy Y. Nárůst zatěžující síly od 0 N do jejího maxima je rozprostřen do doby 60 s, přičemž od počátku do 30 s je nárůst síly řízen body, které představují hodnoty sil aplikovaných při měření tuhosti chodidel na měřicím standu (Obr. 4-7). Poté je již nárůst síly lineární.



Obr. 4-6 Okrajové podmínky při simulaci zatížení špice



Obr. 4-7 Nárůst zatěžující síly v čase

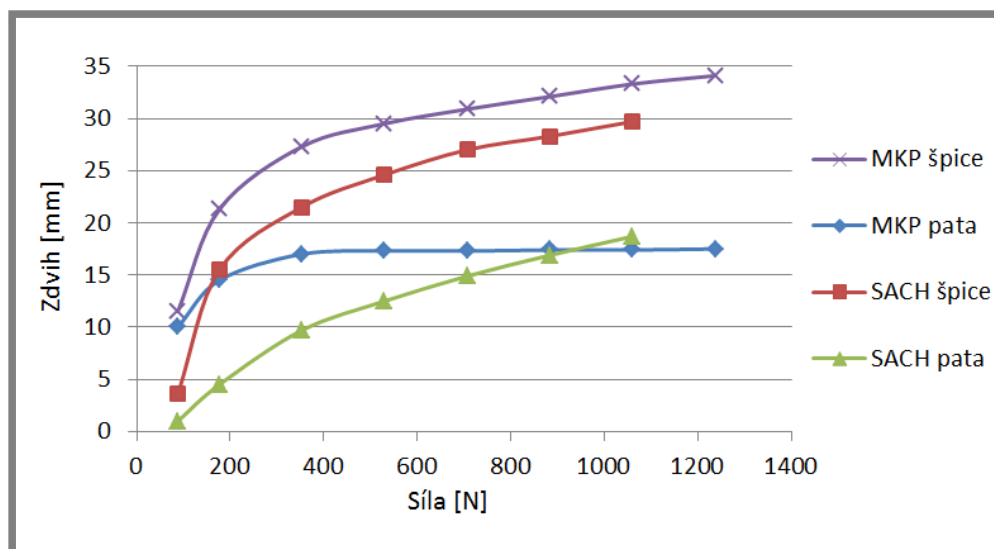
Analýza výsledků MKP simulace

Analýzu výsledků MKP simulace je nutné provést s ohledem na zjednodušení, která ovlivnila jejich přesnost. Zásadním zjednodušením je považování PC za lineární izotropní materiál. Tím je opomíjena jeho nelinearita a rovněž i způsob výroby technologií FDM, jejíž struktura vykazuje silné anizotropní chování. Dále to je opominutí třecích sil v kontaktech, které rovněž mohou ovlivnit výsledek.

Simulace měření tuhosti sloužila jako vodítko pro dimenzování chodidla. Tab. 4-2 uvádí hodnoty průhybů získaných při simulaci měření tuhosti chodidla bez PUR dorazů. Výsledky představují teoretickou základní tuhost skeletu. Na obr. 4-8 jsou vykresleny závislosti průhybu chodidla, respektive posunu desky ve vertikálním směru, na síle. Simulace s PUR dorazy nebyla provedena z důvodu náročnosti MKP modelu a významné nelinearity při velkém přetvoření PUR. Na průběhu křivky tuhosti špice je vidět velký průhyb již při malé síle. Při vyšších hodnotách zatěžující síly se pak projevuje nárůst tuhosti, který souvisí s přiléháním špice k pevnému tělu chodidla. Obdobně tomu je u paty, kde však při síle 530 N pružina plně přilehne k tělu chodidla a není umožněn její další průhyb.

Tab. 4-2 Hodnoty průhybů podle MKP

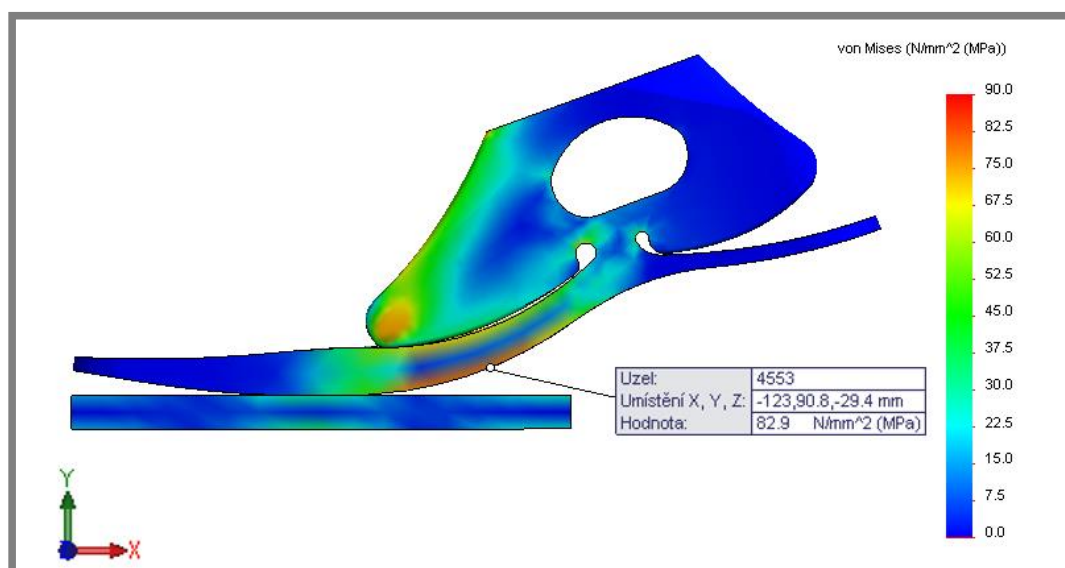
Síla [N]	Zdvih špice [mm]	Zdvih paty [mm]
88	11,5	10
177	21,3	14,5
353	27,3	17
530	29,5	17,3
707	30,9	17,3
884	32,1	17,4
1060	33,3	17,4
1237	34,1	17,5



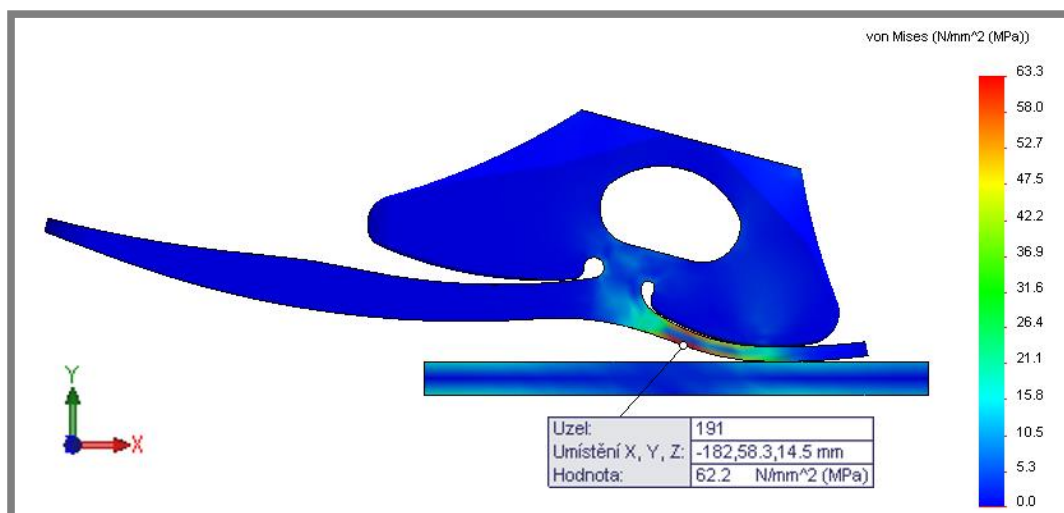
Obr. 4-8 Základní poměrná tuhost chodidla podle MKP

Základní tuhost chodidla je v porovnání s chodidlem SACH velmi nízká, zejména pak patní části. Přesto byla považována za vyhovující, protože výchozím předpokladem je empirické nastavování tuhosti pomocí vkládaných PUR dorazů různé tvrdosti.

Obr. 4-9 zobrazuje redukované napětí HMH při statické zkoušce špice při zatížení 4 480 N. Maxima napětí se vyskytují na spodní části pružiny přednoží a dosahují hodnoty 82,9 MPa. Jedná se o tahovou složku ohybového napětí, která je v tomto případě nejnebezpečnější. V případě patní pružiny je maximální hodnota redukovaného napětí HMH 62,2 MPa (Obr. 4-10). Pevnost PC v ohybu je udávána výrobcem je 104 MPa. Pro maximální využití pevnosti byl zvolen laterální směr výstavby, kdy při ohybu špice, respektive paty, budou vlákna FDM struktury namáhána na tah v podélném směru.



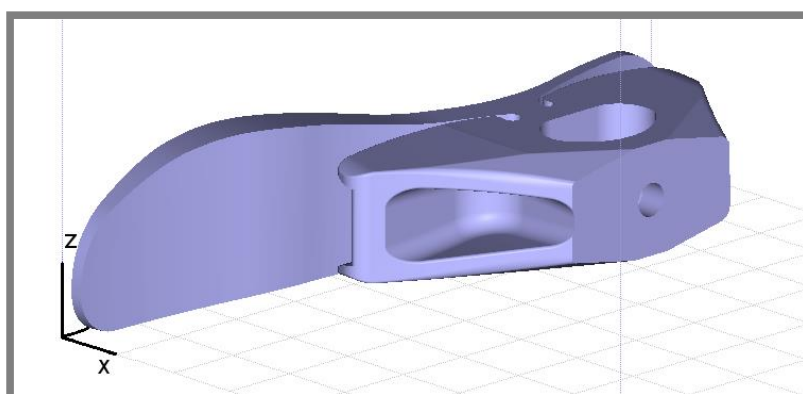
Obr. 4-9 Redukované napětí HMH na špici při zatížení 4 480 N



Obr. 4-10 Redukované napětí HMH na patě při zatížení 4 480 N

4.1.3 Výroba funkčního vzorku

Funkční vzorek chodidla byl zhotoven z PC na FDM 3D výrobním systému Fortus 360mc ve firmě MCAE, s.r.o. Množství spotřebovaného stavebního a podpůrného materiálu s celkovými náklady uvádí tab. 4-3.



Obr. 4-11 Výstavba chodidla v laterálním směru

Tab. 4-3 Náklady na výrobu chodidla

Směr výstavby	Spotřeba PC [cm ³]	Spotřeba podpůrného materiálu [cm ³]	Doba výstavby [h]	Cena bez DPH [Kč]
Laterální	247	33	7	4 630

Dorazy byly odlity do silikonové formy z vícesložkového polyuretanu již při testování zkušební vzorku. Zvolená tvrdost PUR byla 68 ShA. Forma byla vyrobena s využitím master-modelu dorazu vytisknutého na FDM tiskárně Dimension SST 1200es z plastu ABS+. Vytisknutý díl vyžadoval povrchovou úpravu pro dosažení požadované kvality povrchu. Nejprve byly zbroušeny největší povrchové nerovnosti, poté bylo nanesením několika vrstev tmelu a opětovným broušením dosaženo dostatečně hladkého povrchu, který umožnil výrobu kvalitní formy.

4.1.4 Měření tuhosti chodidla

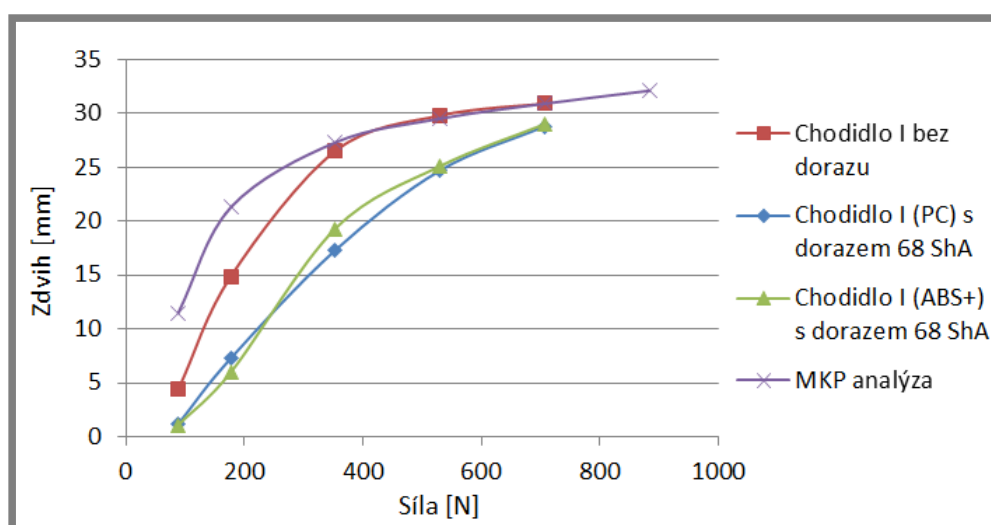
S vyrobeným funkčním vzorkem bylo provedeno měření základní tuhosti chodidla bez PUR dorazů. Dále pak byla měřena tuhost s dorazy o tvrdosti 68 ShA. Naměřené hodnoty jsou uvedeny v tabulce 4-4.

Tab. 4-4 Hodnoty průhybů funkčního vzorku chodidla

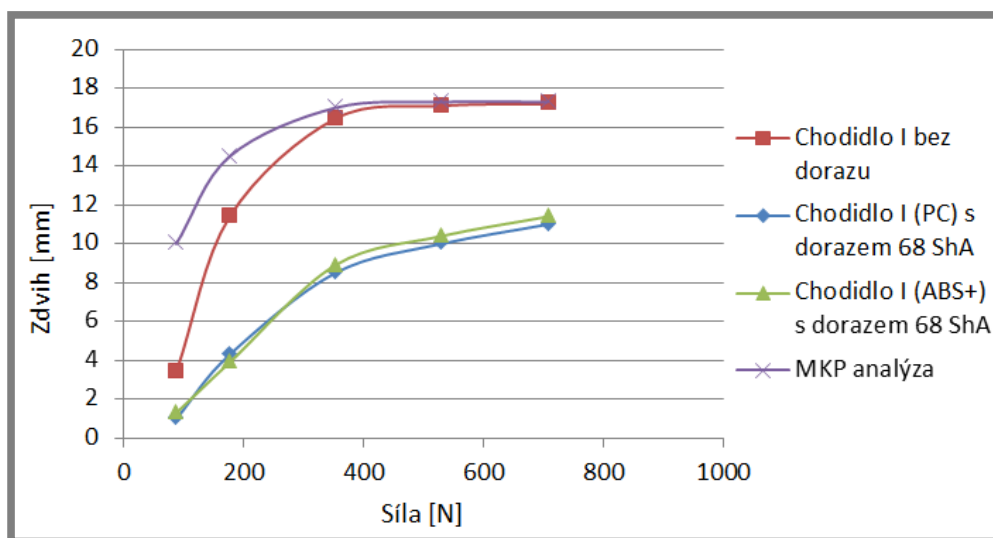
Tlak [bar]	Síla [N]	Bez dorazu		S dorazem	
		Zdvih špice [mm]	Zdvih paty [mm]	Zdvih špice [mm]	Zdvih paty [mm]
0,5	88	4,4	3,4	1,2	1
1	177	14,9	11,4	7,3	4,3
2	353	26,5	16,44	17,3	8,5
3	530	29,8	17,1	24,7	10
4	707	30,9	17,2	28,8	11

Na obr. 4-12 jsou vykresleny křivky poměrné tuhosti špice chodidla. Je zde porovnán průběh základní tuhosti chodidla bez dorazu s výsledky MKP analýzy, kde lze pozorovat značný rozdíl při nízkých hodnotách zatěžující síly. Ten je pravděpodobně způsobem nepřesnostmi vnesenými do výpočtu zjednodušením MKP modelu. Dále jsou na obrázku porovnány tuhosti zkušební vzorku zhotoveného z ABS+ a funkčního vzorku z PC s PUR dorazy. Zde je vidět, že tuhost obou chodidel je shodná, až na jisté odchylky pravděpodobně způsobené nepřesnostmi při manuálním zadávání zatížení na měřicím stendu. To je v souladu s předpokladem, který vyplývá ze shodných modulů pružnosti v ohybu ABS+ a PC.

Stejně porovnání tuhostí, avšak pro patu, uvádí obr. 4-13. Opět lze pozorovat odchylku mezi reálným měřením základní tuhosti a MKP modelem se stejným závěrem jako v případě špice. Také tuhost paty zkušební a funkčního vzorku chodidla je shodná.

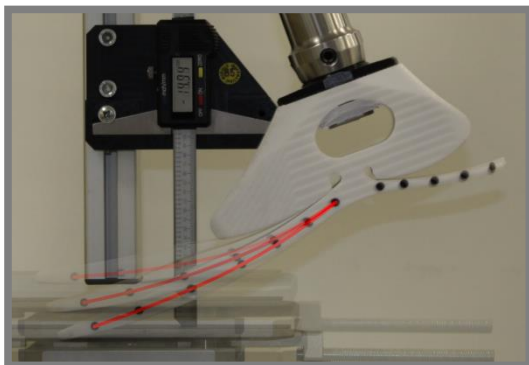


Obr. 4-12 Porovnání tuhosti špice chodidla I

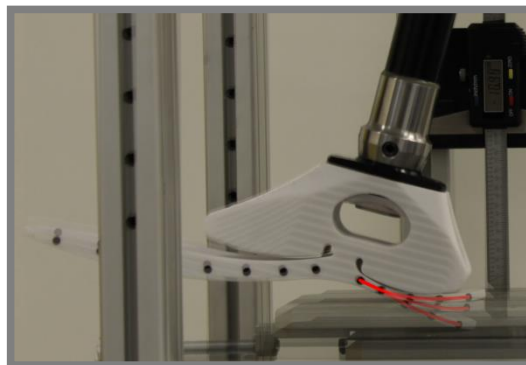


Obr. 4-13 Porovnání tuhosti paty chodidla I

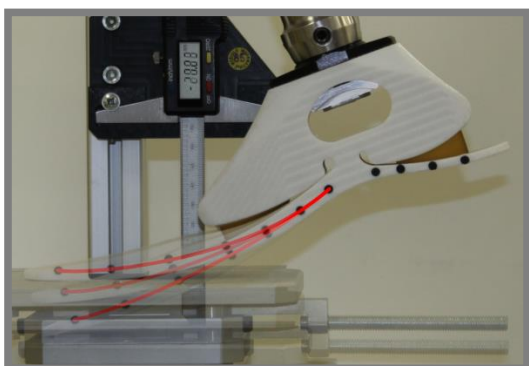
Obr. 4-14 až 4-17 zobrazují jednotlivé průhybové křivky pro chodidlo bez dorazů a s dorazy. U špice je v obou případech křivka plynulá bez rozdílu v průběhu ohybu pružiny. V případě patní části je tvar průhybu mírně odlišný, což je způsobeno významnějším vlivem deformace PUR dorazu.



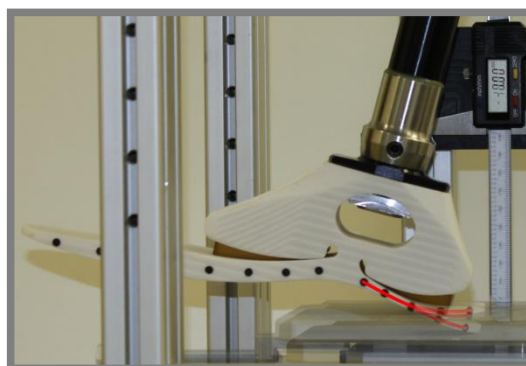
Obr. 4-14 Průhybová křivka špice bez dorazu



Obr. 4-15 Průhybová křivka paty bez dorazu



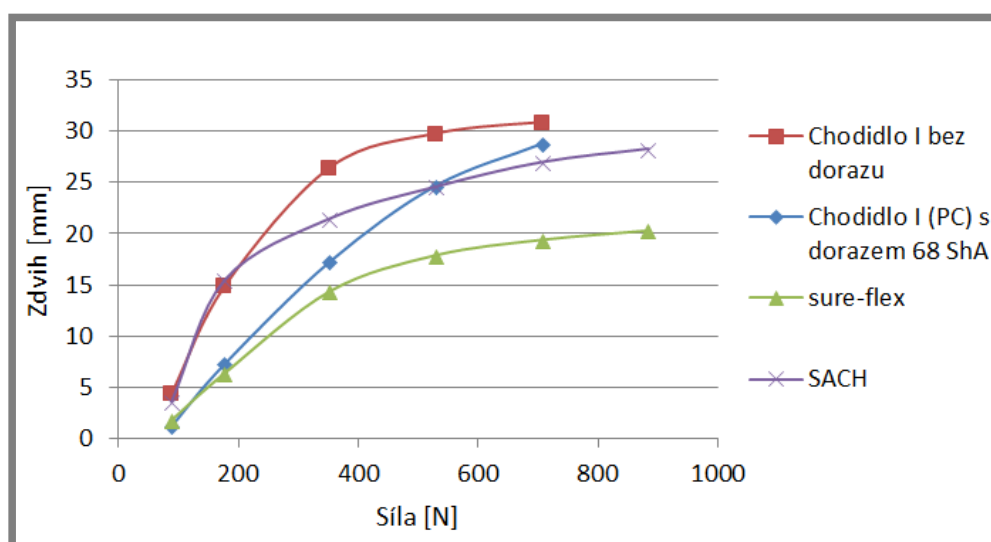
Obr. 4-16 Průhybová křivka špice s dorazem



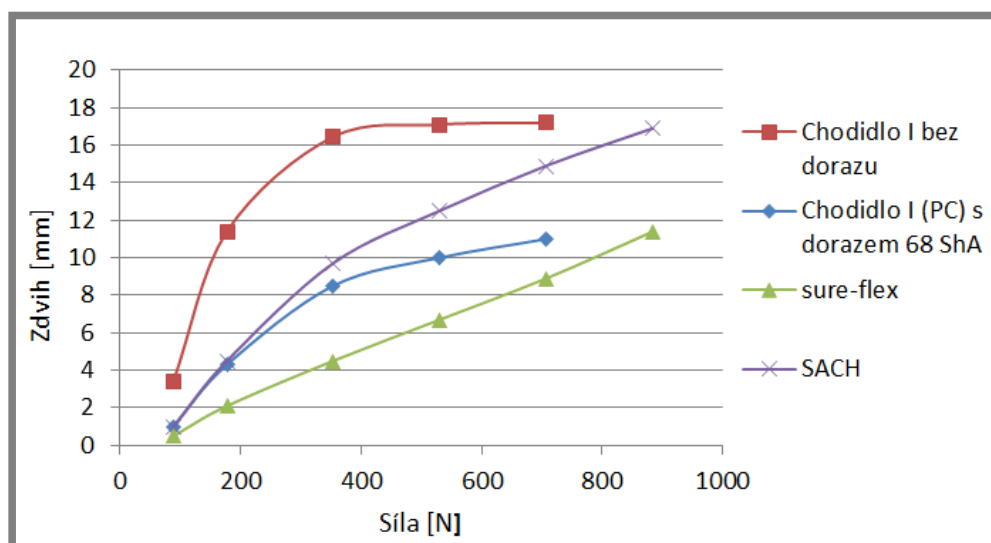
Obr. 4-17 Průhybová křivka paty s dorazem

Na obr. 4-18 a 4-19 jsou porovnány tuhosti chodidla s chodidly Sure-flex a SACH. Základní tuhost špice chodidla je zpočátku shodná s tuhostí chodidla SACH. Při rostoucím zatížení dochází k nárůstu jeho tuhosti o něco později než u chodidla SACH. Tuhost špice s PUR dorazem je při nízkém zatížení srovnatelná s chodidlem Sure-flex. S nárůstem síly se tuhost mění velmi pozvolna a jeho tuhost se začíná blížit chodidlu SACH. Při volbě různé tuhosti PUR dorazů lze dosáhnout takové tuhosti chodidla, jejíž křivka bude ležet mezi křivkami základní tuhosti a tuhosti s dorazem 68 ShA.

Základní tuhost paty chodidla je velmi nízká, pata bude vždy vyžadovat použití PUR dorazu. Tuhost paty s dorazem 68 ShA je při malém zatížení nízká a srovnatelná s chodidlem SACH. Při zvyšování zatížení tuhost paty roste a rozsahem svého průhybu pak odpovídá chodidlu Sure-flex.



Obr. 4-18 Porovnání tuhosti špice chodidel



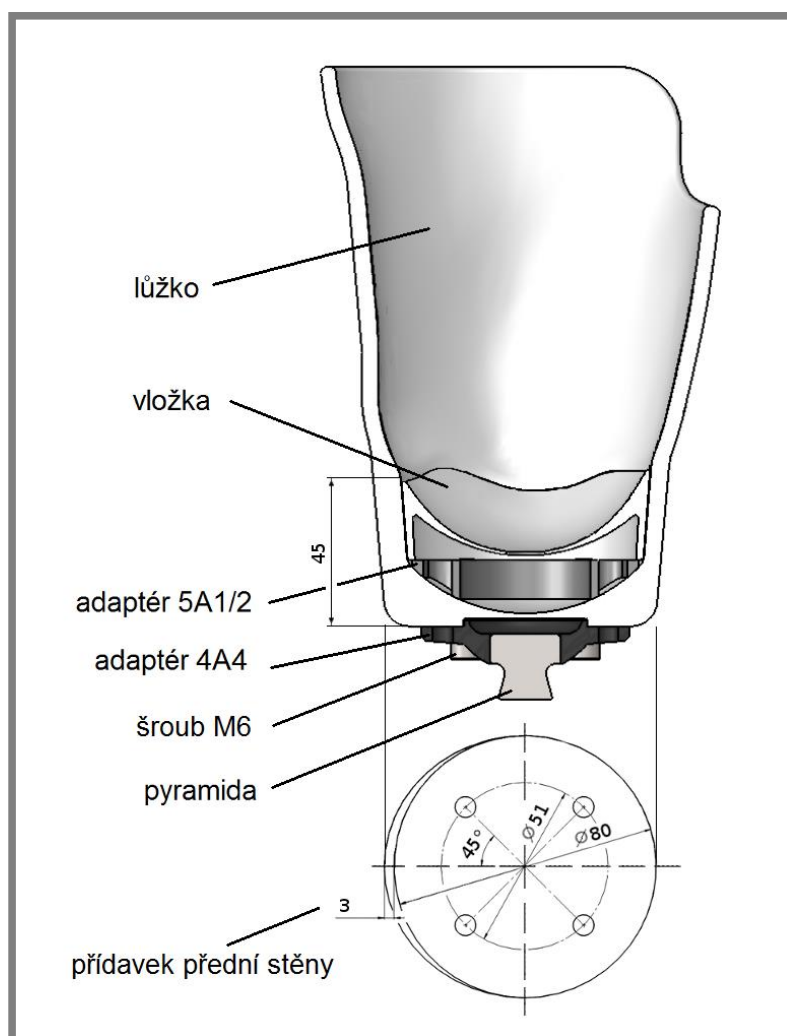
Obr. 4-19 Porovnání tuhosti paty chodidel

4.2 Pahýlové lůžko

V první fázi konstrukce lůžka se jedná o návrh zkušební vzorku, na kterém se pomocí mechanického testování ověří funkčnost upínání a pevnost stěn splňující ISO normu. Dále bude stanoven vhodný výrobní postup. Ve druhé fázi bude navrženo individuální lůžko pro vybraného pacienta podle 3D geometrie jeho pahýlu.

4.2.1 Konstrukce zkušební lůžka

Jak již bylo uvedeno v kap. 3.2, lůžko je konstruováno na základě 3D skenu pahýlu amputované končetiny. Lůžko má konstantní tloušťku stěny 5 mm. Pouze jeho přední strana je vyztužena zesílením stěny o 3 mm od distálního konce do výšky 45 mm. Pro zakrytí vnitřního adaptéru je do lůžka vsazena vložka, která svým tvarem doplňuje negativní tvar pahýlu. Adaptéry jsou spojeny čtyřmi šrouby M6 skrz průchozí díry v lůžku, kterými je vyvozena potřebná síla pro svěrné spojení.



Obr. 4-20 Zkušební lůžko (řez)

4.2.2 MKP analýza

MKP analýza lůžka byla provedena ve výpočtové nadstavbě Simulation programu Solidworks 2012. Výpočet byl zadán jako nelineární statická úloha. Výpočtový model představuje statickou zkoušku mezní pevnosti TT lůžka popsanou v normě ISO 10238.

Pro kontrolní výpočet byla zvolena zatěžující podmínka II (viz příloha 6), která odpovídá největšímu namáhání lůžka v závěru stojné fáze krokového cyklu (odraz ze špice). Velikost zatížení odpovídá úrovni P5, doporučené na základě provozních zkušeností, což představuje sílu 4 480 N ve směru zatěžovací přímky. Její směr, určen zatěžovacími body, je popsán v normě spolu s metodou přepočtu souřadnic pro kteroukoli výšku zkušebního vzorku (viz příloha 7).

Výpočet polohy zatěžovacích bodů

Celková výška zkušebního vzorku byla zvolena $u_X = 440$ mm (Obr. 4-21).

Dolní zatěžovací bod P_B leží ve vztahné rovině B (tedy $u_B = 0$), tím jsou definovány jeho souřadnice (viz Tabulka 6, Příloha 7):

$$f_B = 129 \text{ mm},$$

$$o_B = -19 \text{ mm}.$$

Dále ze vztahu $u_A - u_B = 80$ mm vyplývá, že kotníková vztahná rovina leží ve výšce $u_A = 80$ mm nad rovinou B. Je-li $u_K - u_A = 420$ mm, pak je $u_K = 500$ mm. Souřadnice zatěžovacích bodů ve vztahné rovině kotníku A a vztahné rovině kolena K jsou (viz Tabulka 6, Příloha 7):

$$f_A = 120 \text{ mm},$$

$$o_A = -22 \text{ mm},$$

a

$$f_K = 72 \text{ mm},$$

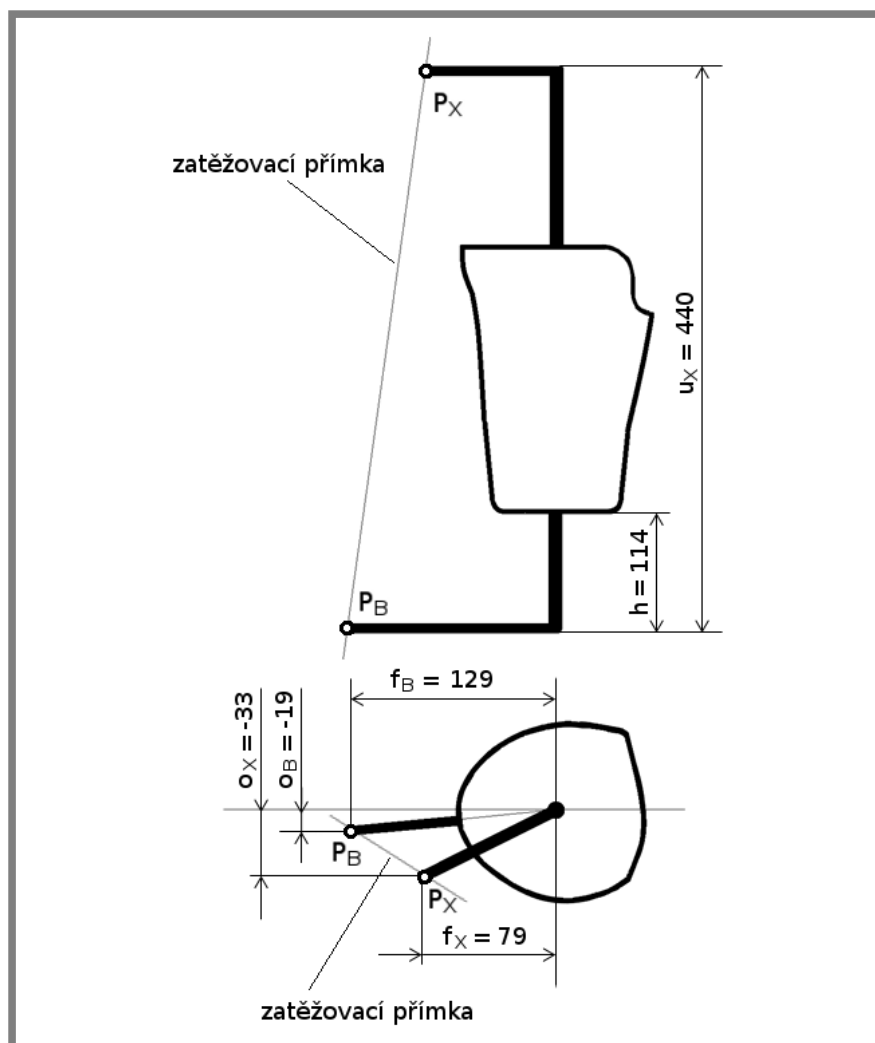
$$o_K = -35 \text{ mm}.$$

Nyní lze podle obrázku 12 v příloze 7 dopočítat souřadnice horního zátěžného bodu P_X podle zvolené celkové výšky vzorku u_X .

$$f_x = f_K + \left[\frac{(f_K - f_A)(u_X - u_K)}{(u_K - u_A)} \right] = 72 + \left[\frac{(72 - 120)(440 - 500)}{(500 - 80)} \right] = 79 \text{ mm}$$

$$o_x = o_K + \left[\frac{(o_K - o_A)(u_X - u_K)}{(u_K - u_A)} \right] = -35 + \left[\frac{(-35 + 22)(440 - 500)}{(500 - 80)} \right] = -33 \text{ mm}$$

Zatěžovací přímka pro zvolenou délku zkušebního vzorku je definována souřadnicemi dolního zatěžovacího bodu P_B a horního zatěžovacího bodu P_X . Celkové uspořádání zkušebního lůžka pro MKP analýzu, potažmo mechanické testování, je znázorněno na následujícím obr. 4-21. Výška umístění lůžka h nad vztahnou rovinou B byla zvolena podle výšky chodidla a spojovacích adaptérů, celkem je to 114 mm.

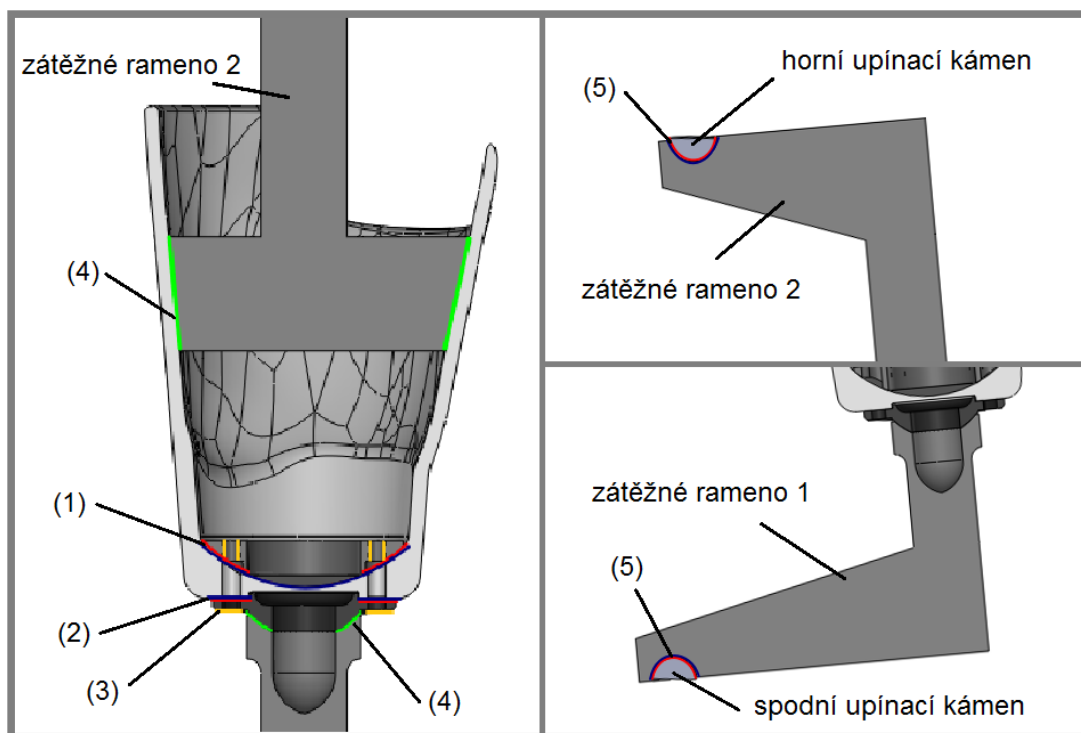


Obr. 4-21 Schéma s rozměry

Nastavení kontaktů mezi tělesy

Podle schématu výše byl vytvořen CAD model, který umožní simulovat průběh statické zkoušky.

Pro správné chování modelu při simulaci bylo nutné nastavit kontaktní sady mezi jednotlivé součásti sestavy (Obr. 4-22). Mezi stěnou lůžka a vnitřním adaptérem 5A1/2 byl zakázán vzájemný průnik a zadán součinitel tření 0,1 (1). Stejné nastavení bylo provedeno i v případě kontaktních ploch lůžka s adaptérem 4A4 (2). Mezi adaptéry bylo zadáno spojení „šroub...“ představující spoj zašroubovaným šroubem s hlavou (3). Jako parametry spoje byly zadány plochy pro umístění hlav šroubů a dřívků. Byla definována velikost šroubu M6 a přepětí ve formě utahovacího momentu 8 Nm. Materiálové vlastnosti šroubu a součinitel tření v závitech ($f = 0,2$) byly ponechány ve výchozím nastavení programu. V případě kontaktů lůžka se zátěžným ramenem 2 a adaptéru 4A4 s ramenem 1 byl na stykové plochy zadán kontakt typu „spojeno“ (4), který představuje pevné spojení bez možnosti pohybu. Na kontaktní plochy zátěžných ramen s upínacími kameny byl zakázán průnik (5) s koeficientem tření 0,05 (zadání součinitele tření bylo potřebné ke konvergenci výpočtu). Pyramida v adaptéru 4A4 a vnitřní vložka lůžka byly z analýzy vyloučeny.



Obr. 4-22 Kontaktní plochy

Materiálové vlastnosti

Zadané materiálové vlastnosti pro jednotlivé díly uvádí tab. 4-5. Pro všechny díly se jednalo o lineární izotropní model materiálu. Hodnoty veličin materiálu pro Al slitinu byly zadány dle [38], pro plast ABS+ dle [39].

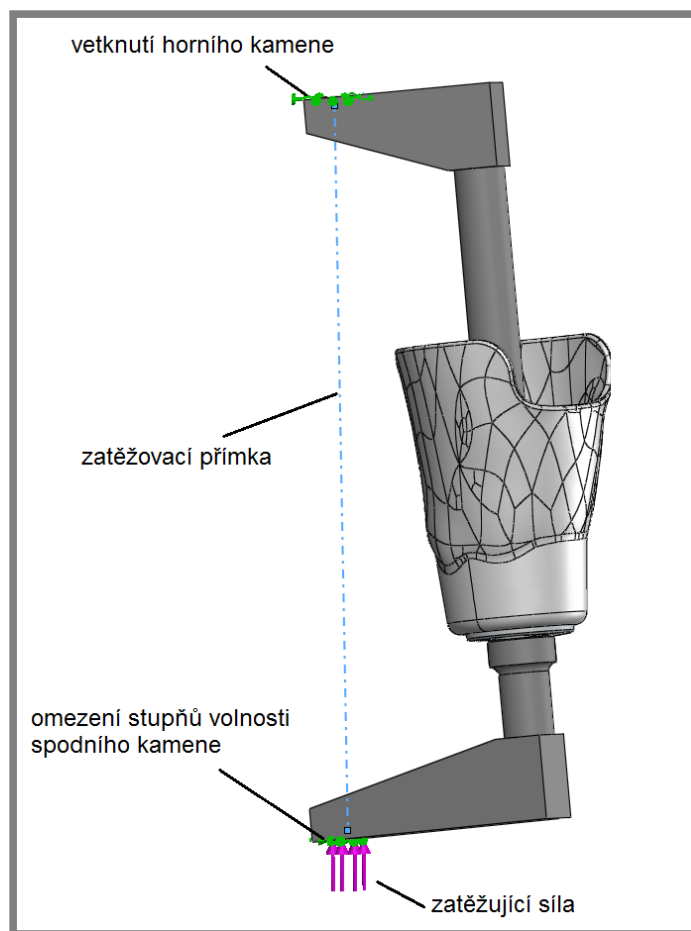
Tab. 4-5 Materiálové vlastnosti

Součást sestavy	Materiál	μ [-]	E [MPa]
Upínací kámen	ocel	0,3	$2,1 \cdot 10^5$
Zátěžné rameno 1 a 2			
Adaptér 4A4	AlCu4Mg	0,33	$0,7 \cdot 10^5$
Vnitřní adaptér 5A1/2			
Lůžko	ABS+	0,39	2 198

Okrajové podmínky

Okrajové podmínky byly zadány tak, aby odpovídaly průběhu statické zkoušky na stroji ve zkušební firmě ING corporation, s.r.o.

Upínací kameny, představující body P_B a P_X na zatěžovací přímce, jsou zarovnané nad sebe s odsazením ve směru osy z, které je dáno vzdáleností zatěžných ramen (Obr. 4-23). Horní upínací kámen je pevně vetknut. Spodní upínací kámen má dovolen pohyb pouze ve směru zatěžovací přímky, tedy ve směru osy z. V tomto směru je také na kámen aplikována zatěžující síla. CAD model je ustaven na kameny přes kulové plochy v zatěžných ramenech, tím je přesně daná poloha lůžka vůči směru působící síly v souladu s normou ISO.



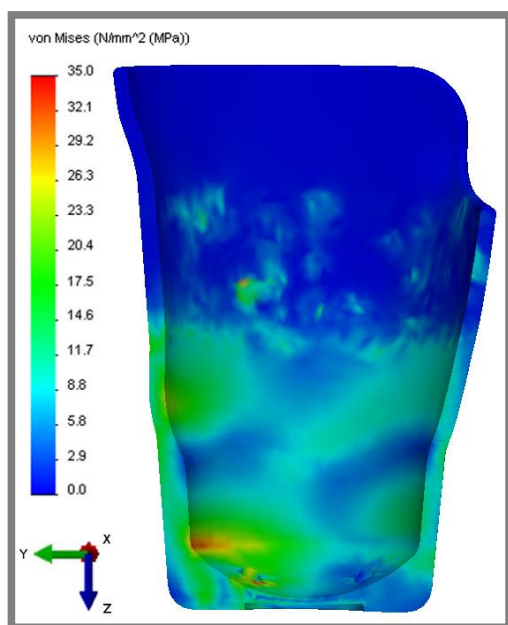
Obr. 4-23 Okrajové podmínky MKP analýzy lůžka

Analýza výsledků MKP simulace

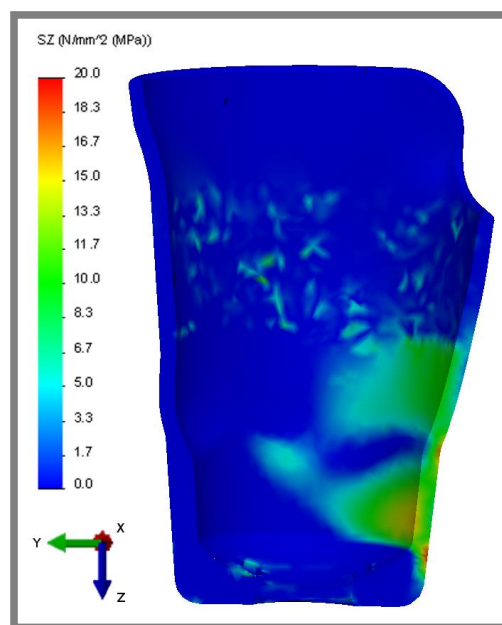
Analýzu výsledků simulace bylo potřeba provést s ohledem na plánovaný způsob výroby metodou FDM. Jak bylo uvedeno v kap. 1.3, struktura takto vyrobených dílů se vyznačuje značným anizotropním chováním. Z toho vyplývá různý modul pružnosti a mez pevnosti v závislosti na směru zatěžování. FDM struktura vykazuje nejmenší pevnost v tahu ve směru výstavby. Podle experimentu (viz příloha 5) je to pro plast ABS+ přibližně 12,8 MPa. Při tahovém namáhání ve směru kolmém na směr výstavby, tedy ve směru nanášených vláken, je pevnost 30,3 MPa. Ve výsledcích analýzy byla sledována jako kritická hodnota mezního stavu pevnosti zejména hodnota tahové složky napětí.

Dále bylo nutné brát zřetel na nepřesnosti vnesené do výpočtu lineárně izotropním modelem materiálu ABS+. Vzhledem k údajům ve studii [19] lze považovat hodnoty redukovaného napětí HMM za přibližně shodné pro anizotropní a izotropní model. V případě hodnot napětí ve směru jednotlivých os (x, y, z) lze předpokládat výrazné odchylky, proto jsou tyto hodnoty brány pouze jako orientační. Místa extrémů napětí lze považovat za místa opravdového výskytu koncentrace napětí.

Přítomnost lokálních extrémů napětí v oblasti vazeb nahrazujících šroubové spoje není brána v úvahu. Program sám při zadání této vazby do výpočtu upozorňuje, že výsledné hodnoty napětí v jejich blízkém okolí budou větší než ve skutečnosti.

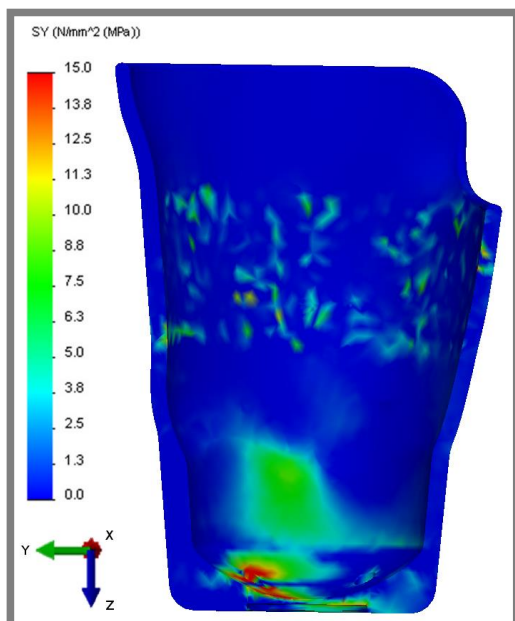


Obr. 4-24 Redukované napětí HMM (řez)

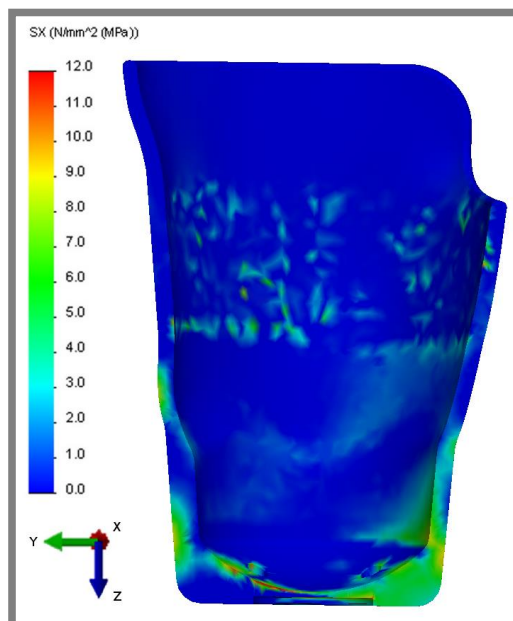


Obr. 4-25 Tahové napětí v ose Z (řez)

Obr. 4-24 zobrazuje hodnoty redukovaného napětí HMM, kde se špička napětí objevuje v oblasti malého poloměru zakřivení. Vzhledem ke způsobu zatěžování se zde jedná zejména o tlakové, případně smykové, napětí, proto toto místo nebylo vyhodnoceno jako kritické pro pevnost lůžka. Na obr. 4-25 je zobrazeno tahové napětí ve směru osy z. Vyskytují se zde dvě místa koncentrace napětí na zadní stěně. Hodnota napětí dosahuje až 22 MPa, což převyšuje výše uvedenou hodnotu pevnosti v tahu. Tato místa jsou tedy kritická pro pevnost lůžka.



Obr. 4-26 Tahové napětí v ose Y (řez)



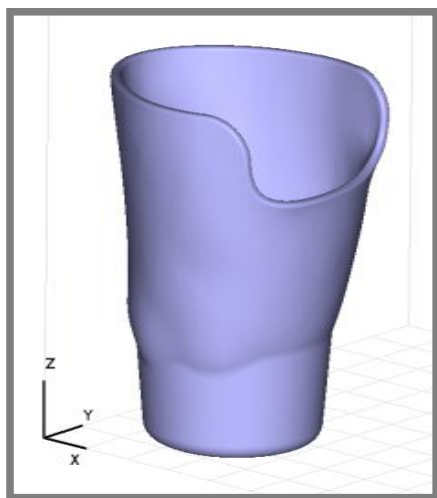
Obr. 4-27 Tahové napětí v ose X (řez)

Obr. 4-26 a 4-27 zobrazují hodnoty napětí v tahu ve směru osy y, respektive osy x. V obou případech se maximální hodnota napětí vyskytuje v oblasti šroubového spoje, tyto hodnoty tedy nejsou považovány za kritické. Dále se objevují místa s hodnotou tahového napětí (12 až 14) MPa. V případě napětí v ose y je to mediální a laterální strana lůžka, kde by potenciálně mohla nastat delaminace materiálu a následný lom. V případě napětí v ose x je to zadní stěna lůžka v blízkosti vnitřního adaptéru.

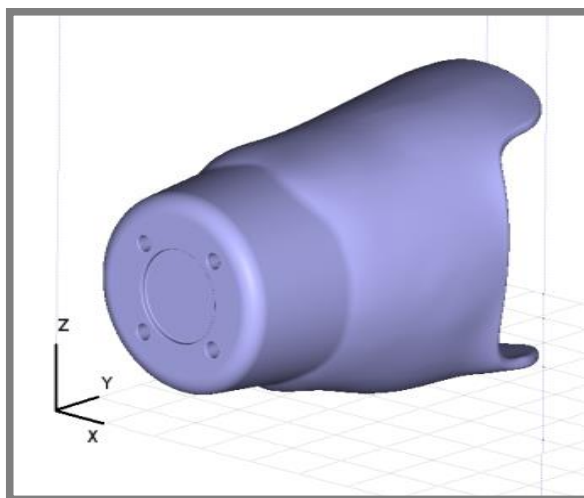
4.2.3 Výroba zkušebních vzorků

Za účelem ověření funkčnosti prostřednictvím statické zkoušky lůžka byly pomocí FDM tiskárny Dimension SST 1200es vyrobeny 2 zkušební vzorky. Orientace vzorků při výrobě byla zvolena na základě analýzy výsledků MKP simulace. První byl stavěn v proximálním směru (dále jen lůžko „P“) s ohledem na minimální výrobní náklady, i když lze v tomto směru předpokládat nejmenší pevnost lůžka (Obr. 4-28). Při této orientaci lůžka ve stavebním prostoru je jeho výroba nejefektivnější. Lůžko je vyrobeno v nejkratším čase při spotřebě minima podpůrného materiálu. Druhý vzorek byl stavěn v mediálním směru (dále jen lůžko „M“) s ohledem na pevnostní vlastnosti FDM struktury (Obr. 4-29).

Množství spotřebovaného stavebního a podpůrného materiálu spolu s dobou výroby uvádí tab. 4-6. Finanční náklady jsou kalkulovány pouze na spotřebu materiálů při jednotné ceně pro oba 13 Kč/cm³.



Obr. 4-28 Výstavba v proximálním směru (lůžko „P“)



Obr. 4-29 Výstavba v mediálním směru (lůžko „M“)

Tab. 4-6 Náklady na výrobu zkušebních lůžek

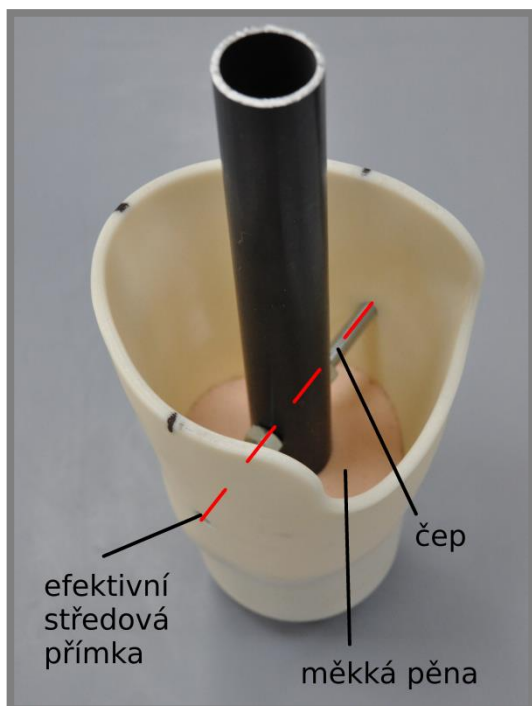
Směr výstavby	Spotřeba ABS+ [cm ³]	Spotřeba podpůrného materiálu [cm ³]	Doba výstavby [h]	Cena bez DPH [Kč]
Proximální	304	15	16	4 147
Mediální	305	142	23	5 811

4.2.4 Statická zkouška podle ISO 10328

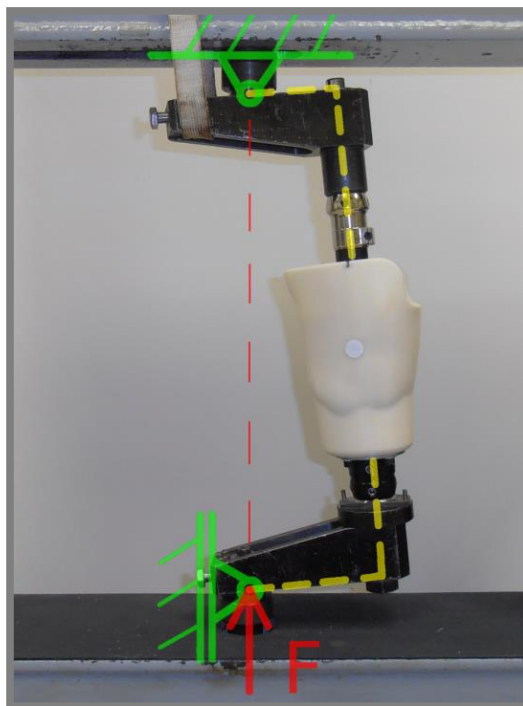
Ověření statické pevnosti proběhlo ve zkušebně firmy ING corporation, s.r.o. Sestavení zkušebního vzorku a upnutí proběhlo podle rozměrů stanovených již v kap. 4.2.2. Při zkoušce je lůžko díky uspořádání zátěžných ramen namáháno na ohyb a krut až do maximální síly stroje 5 000 N. Jak již bylo uvedeno, pro splnění pevnostních podmínek musí lůžko bez destrukce přenést zatížení 4 480 N.

Při přípravě vzorků bylo nutné splnit tyto požadavky pro zkoušení TT lůžka (Obr. 4-30):

- Distální část lůžka v místě připojení k adaptérům je prázdná nebo vyplněná pěnovým měkkým materiálem, aby byla umožněna volná deformace při zatížení.
- V proximální části musí být lůžko pevně propojeno s horními nástavci k uchycení ke zkušebnímu stroji. Tato podmínka je splněna zalitím trubkového adaptéru rychletvrdnoucí pryskyřicí Biresin G26.
- Na základě anatomických charakteristik musí být určena poloha efektivního středu kolenního kloubu a směr efektivní středové přímky. Pro přenesení směru efektivní středové přímky je vhodné vyvrtat ve stěnách lůžka otvory. Tyto otvory slouží jako vodítko pro uspořádání čepů.



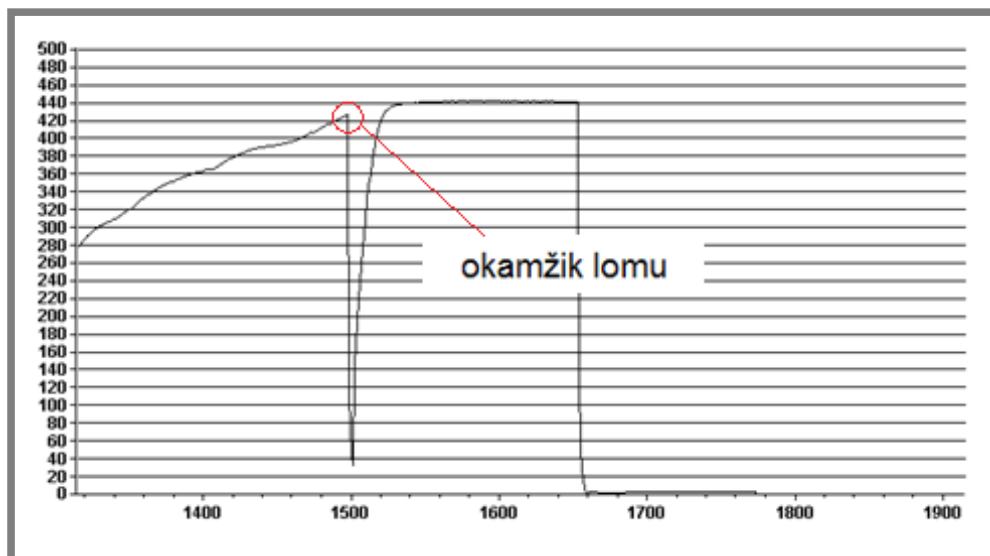
Obr. 4-30 Příprava vzorku



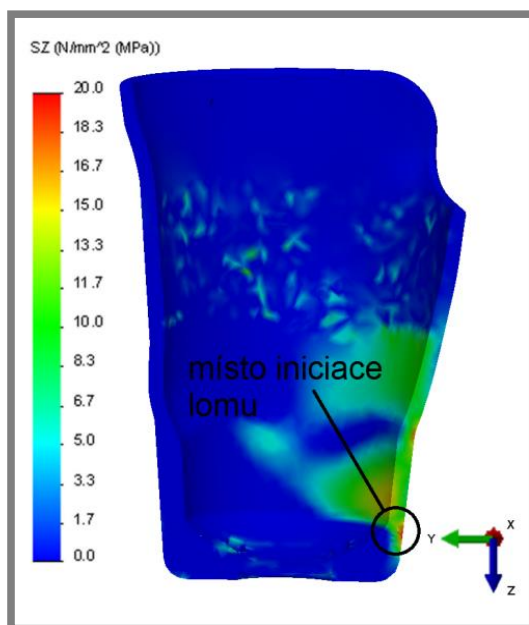
Obr. 4-31 Vzorek upnutý ve zkušebním stroji

Výsledky zkoušky lůžka ,P‘

Destrukce lůžka nastala při zatížení 425 kg, tedy při síle 4 170 N. Toto lůžko podmínky statické zkoušky nesplnilo. Analýza místa lomu ukázala, že lom lůžka nastal v důsledku delaminace vrstev ABS+ plastu. Místo iniciace lomu odpovídá oblasti koncentrace napětí zjištěného při MKP výpočtu.



Obr. 4-32 Průběh zatěžování lůžka „P“



Obr. 4-33 Tahové napětí v ose Z (řez)

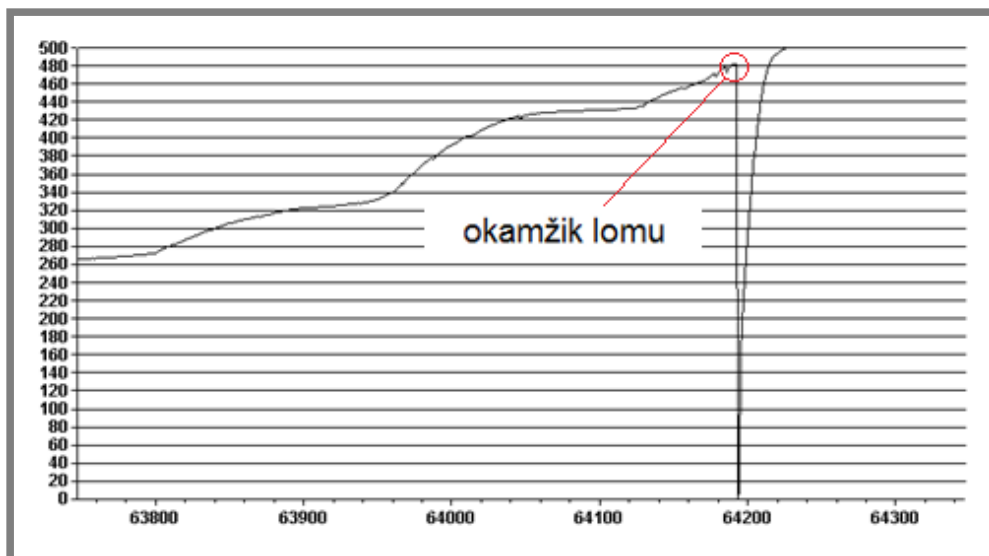


Obr. 4-34 Detail místa iniciace lomu

Výsledky zkoušky lůžka „M“

Destrukce lůžka nastala při zatížení 480 kg, tedy při síle 4 710 N. Na základě toho lze říci, že lůžko vyhovělo statické zkoušce mezní pevnosti. Při analýze kusů zničeného lůžka bylo zjištěno, že místo iniciace lomu se nachází v oblasti čepu efektivní středové přímky (Obr. 4-36). V závěru zkoušky totiž došlo k odlepení bloku pryskyřice od zadní stěny lůžka. To umožnilo jeho pohyb a následný kontakt čepu se stěnou vyvrtaného otvoru.

Lom nastal v místě, kde se ve výsledcích MKP simulace nevyskytoval žádný extrém napětí. Dále lze konstatovat, že k lomu lůžka nenastalo z důvodu pevnostního selhání materiálu stěn lůžka v nejvíce namáhané zadní části, ale důsledkem náhlého uvolnění pryskyřice a následným kontaktem čepu se stěnou lůžka.



Obr. 4-35 Průběh zatěžování lůžka „M“



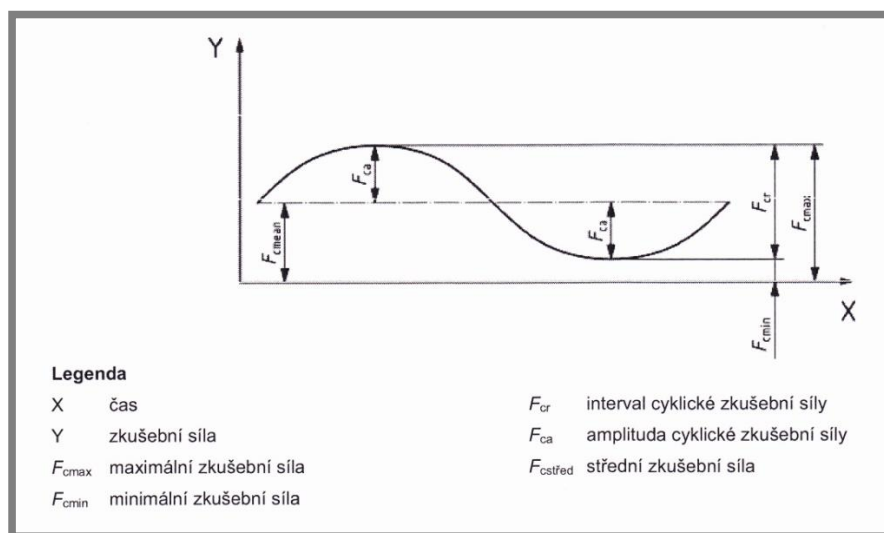
Obr. 4-36 Mediální (vlevo) a proximální (vpravo) strana lůžka po zkoušce

4.2.5 Cyklická zkouška podle ISO 10328

Pro potřeby cyklické zkoušky byl vyroben další zkušební vzorek lůžka „M“, které vyhovělo při statické zkoušce. Cyklická zkouška je prováděna za stejného uspořádání zkušebního vzorku jako v případě statické zkoušky. Zatížení je aplikováno podle parametrů uvedených na obr. 4-37. Pro úroveň zatížení P5 a zatěžovací podmínky II je maximální zatěžující síla $F_{\text{cmax}} = 1\,200\text{ N}$ a minimální $F_{\text{cmin}} = 50\text{ N}$. Z toho vyplývají hodnoty dalších sil: $F_{\text{cr}} = 1\,150\text{ N}$, $F_{\text{cstřed}} = 625\text{ N}$ a $F_{\text{ca}} = 575\text{ N}$. Aby lůžko vyhovělo požadavkům zkoušky, musí splnit předepsaný počet $3 \cdot 10^6$ zátěžných cyklů.

4.2.5

Ke dni 14. 5. 2013 byl zkušební vzorek lůžka podroben prozatím 567 000 zátěžným cyklům.



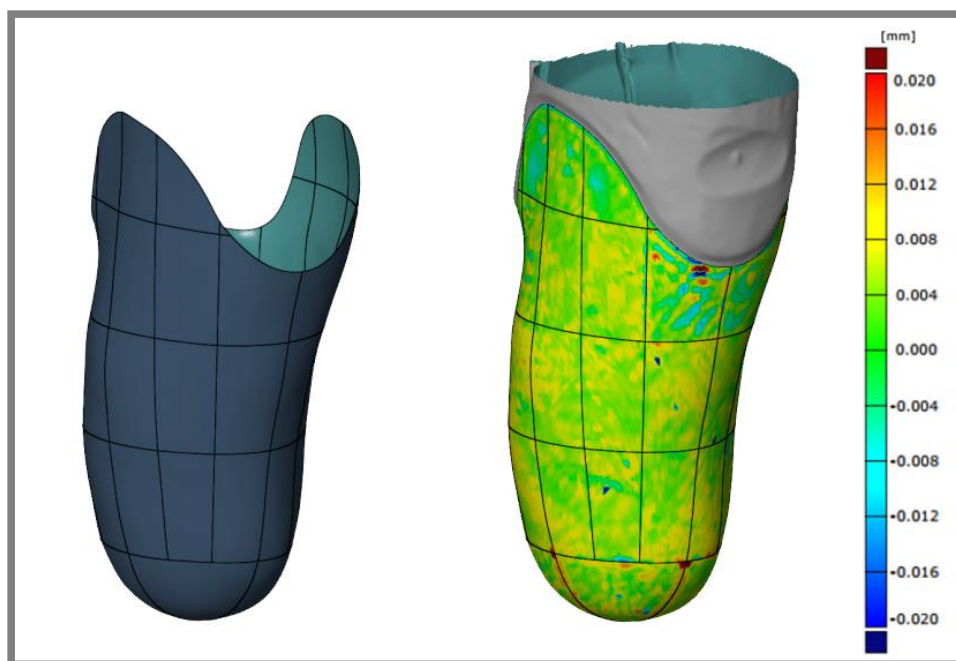
Obr. 4-37 Parametry zatěžovacího cyklu [36]

4.2.6 Konstrukce individuálního lůžka

Lůžko bylo konstruováno pro pacienta s pravostrannou TT amputací individuálně podle 3D geometrie získané skenováním odlitku diagnostického lůžka. Diagnostické lůžko se vyrábí hlubokým tažením termoplastu s využitím podtlaku přes sádrový model pahýlu a používá se pro manuální modifikaci tvaru lůžka pro zajištění komfortu před výrobou definitivního lůžka. Odlitek pahýlu končetiny byl vyroben odlitím sádrového negativu, který byl získán podtlakovým snímacím zařízením Icecast Compact.

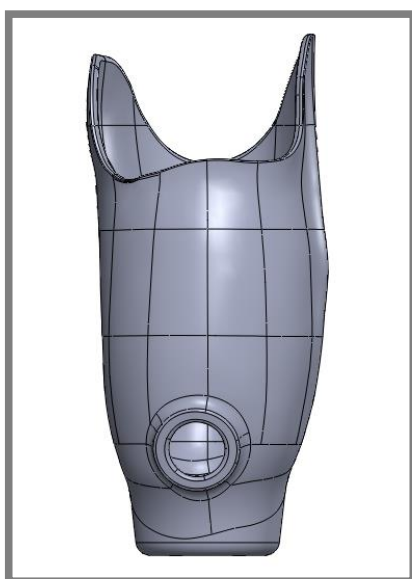
Odlitek diagnostického lůžka tedy zahrnoval modifikace, které zajišťují přenášení sil na zatížitelná místa pahýlu a naopak odlehčují místa citlivá. Pro snadnou manipulaci s odlitkem, byla do něho zalita trubka, která rovněž určovala směr svislé osy lůžka. Tím bylo dáno nastavení lůžka do flexe a případné addukce či abdukce. Protéza bude upnuta podtlakovou metodou. Pro zajištění těsnosti a pacientova komfortu bude v nosném FDM lůžku suchými zipy upevněno měkké plastové lůžko. Dále bude plastové lůžko opatřeno jednocestným ventilem, pro který je v nosném lůžku připraven otvor.

Odlitek byl naskenován ručním skenerem Artec Eva. Prvním krokem bylo zpracování a ustavení STL sítě skenovaného odlitku a zarovnání jeho souřadného systému. Následně byla provedena rekonstrukce povrchu skenovaného odlitku pomocí vodících křivek, které byly získány jako průsečnice vějíře 6 vertikálních rovin a 4 transversálních rovin s STL sítí. Rekonstruovaná plocha představuje vnitřní povrch lůžka. Pro kontrolu její přesnosti byla provedena v programu GOM inspect V7.5 analýza odchylek od původní sítě (Obr. 4-38). Až na několik malých oblastí, kde byla původní síť v rámci post-procesingu skenování opravována, jsou odchylky plochy velmi malé, přibližně $\pm 0,01$ mm. Tato přesnost je pro danou aplikaci více než dostačující. Z rekonstruované plochy bylo jejím offsetem o 5 mm vytvořeno objemové těleso, které bylo exportováno do programu Solidworks 2012, kde bylo konstruováno samotné individuální lůžko.

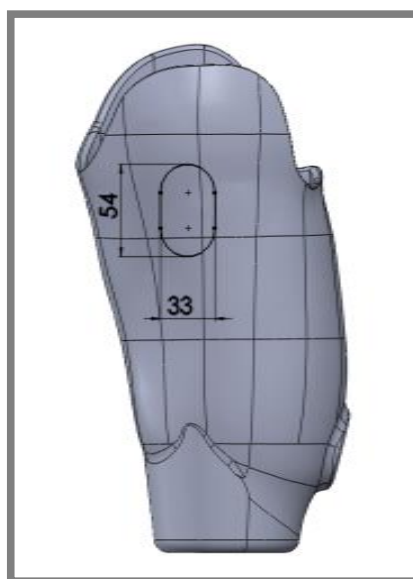


Obr. 4-38 Odchyly mezi převedenou plochou a skenem

Při konstrukci lůžka byla tedy zachována tloušťka stěny 5 mm se zesílením přední stěny na 8 mm, která byla ověřena při statické zkoušce zkušebního lůžka. V nosném lůžku byl dále podle skenu odlitku umístěn otvor pro ventil (Obr. 4-39). Ten se nachází na zadní stěně lůžka v oblasti významného namáhání. Otvor zde způsobuje koncentraci napětí, proto byla oblast v okolí otvoru vyztužena lemem tloušťky 8 mm. Hrany otvoru byly zaobleny poloměrem $r = 10$ mm pro minimalizaci koncentrace napětí. Suché zipy k upevnění vnitřního lůžka jsou umístěny na mediální a laterální straně proximální části lůžka (Obr. 4-40). Ve stěnách lůžka byly podle jejich rozměrů plochy pro jejich přilepení. Pro zakrytí vnitřního adaptéru byla dále navržena tvarová vložka doplňující vnitřní plochu lůžka.



Obr. 4-39 Otvor pro ventil

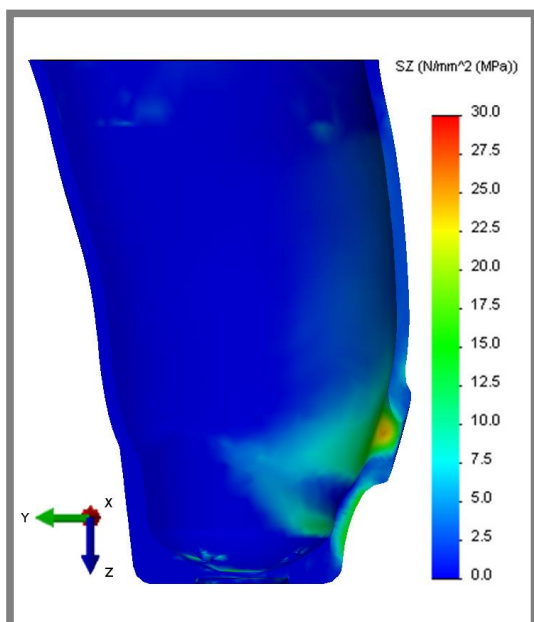


Obr. 4-40 Umístění suchého zipu

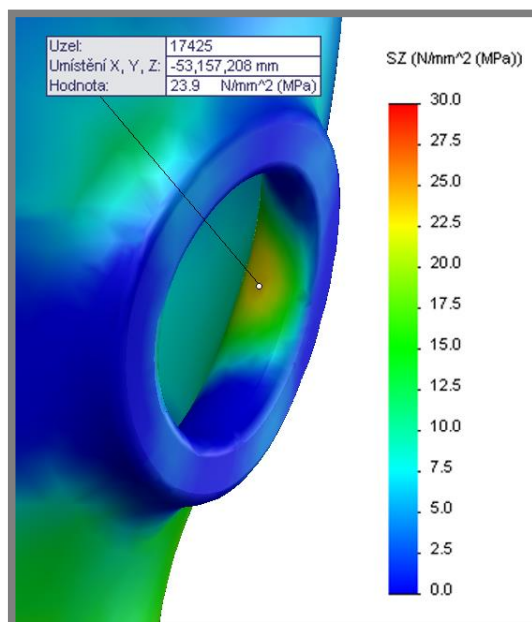
Kontrolní MKP analýza

MKP analýza individuálně navrženého lůžka byla provedena totožně jako v případě analýzy zkušebního lůžka. Ve výsledcích bylo sledováno tahové napětí v ose Z se zaměřením na oblast otvoru pro ventil (Obr. 4-41).

Napětí v místě otvoru pro ventil je pod úrovní 30 MPa, která je pro tah ve směru vláken kritická (Obr. 4-42). Pro ověření plnění pevnostních požadavků ISO normy by však musela být provedena opět statická zkouška. Pro základní testování s pacientem bylo lůžko na základě kontrolní MKP analýzy shledáno jako vyhovující.



Obr. 4-41 Tahové napětí v ose Z (řez)



Obr. 4-42 Detail otvoru pro ventil

Výroba individuálního lůžka

Lůžko bylo vyrobeno ve firmě MCAE, s.r.o. na FDM 3D výrobním systému Fortus 360mc z plastu ABS-M30, který je dostupný pro tento typ tiskárny. ABS-M30 má stejné mechanické vlastnosti jako ABS+, proto mohl být použit jako alternativa. Lůžko bylo vyrobeno v mediálním směru. Tvarová vložka pro zakrytí vnitřního adaptéru byla vyrobena z ABS+ na tiskárně Dimension SST 1200es.

Tab. 4-7 Náklady na výrobu individuálního lůžka

Směr výstavby	Spotřeba ABS-M30 [cm ³]	Spotřeba podpůrného materiálu [cm ³]	Doba výstavby [h]	Cena bez DPH [Kč]
Mediální	517	294	23,5	12 230

4.3 Stavba protézy a její testování

Pacientem, který testoval navrženou protézu, je muž ve věku 64 let o hmotnosti 75 kg. Mírou fyzické aktivity je zařazen do 2. kategorie. Jedná se tedy o typ limitovaného exteriérového uživatele.

Pacient je diabetik. Amputaci prodělal v únoru 2011 z důvodu zdravotních problémů spojených s tzv. diabetickou nohou. Pacient používá protézu s lůžkem ISNY. To znamená, že je složeno z vnitřního měkkého plastového lůžka a nosného lůžka z uhlíkového kompozitu. Používaným chodidlem je Assure-flex od firmy Ossür. Protéza je dále opatřena kosmetickým krytím spojovacích adaptérů. Upnutí protézy je realizováno pomocí silikonového lůžka s čepem na jeho distálním konci.



Obr. 4-43 Standardně používaná protéza



Obr. 4-44 Chodidlo Assure-flex [40]

4.3.1 Stavba protézy

Nejprve musely být zkompletovány funkční vzorky chodidla a lůžka. K chodidlu byl připevněn hlezenní adaptér a v drážkách byly usazeny PUR dorazy. Kompletace lůžka spočívala v přišroubování adaptérů a nalepení suchých zipů pro upevnění měkkého plastového lůžka. Dále byl tvarovou vložkou zakryt vnitřní adaptér. Na závěr bylo do nosného FDM lůžka připevněno plastové lůžko a namontován jednocestný ventil.

Dalším krokem bylo sestavení protézy (Obr. 4-47 a 4-48), které spočívalo ve spojení chodidla a lůžka trubkovým a přestavitelným adaptérem, který umožňuje měnit stavbu protézy podle potřeb pacienta.



Obr. 4-45 Zkompletované chodidlo



Obr. 4-46 Zkompletované lůžko

**Obr. 4-47** Sestavená protéza (sagitální rovina)**Obr. 4-48** Sestavená protéza (frontální rovina)

Při statické stavbě byla protéza seřizována pomocí posunutí komponent a jejich natočením tak, aby pacientovi zajistila stabilitu ve stoji. Již v této fázi pacient hodnotil lůžko jako příjemné, bez bolestivých podnětů nebo pocitů zvýšeného tlaku na některých místech. Komfort lůžka se mu jevil jako srovnatelný s běžně používaným lůžkem.

**Obr. 4-49** Statická stavba (sagitální rovina)**Obr. 4-50** Statická stavba (frontální rovina)

Poté bylo přistoupeno k dynamické stavbě protézy, kdy při pozorování chůze ve frontální a sagitální rovině byla, prostřednictvím zásahů do nastavení, hledána její optimální konfigurace. Při pohledu na chůzi v sagitální rovině nebyla chůze zcela plynulá. Chodidlo nedovolovalo plynulý přechod z plantární do dorzální flexe. To bylo způsobeno přílišnou tuhostí špice. Provedené posuny a natočení chodidla však nepřinesly uspokojivý výsledek. Proto byla provedena změna tuhosti chodidla tak, že byl vyjmut doraz špice. Znovu byla provedena statická a dynamická stavba protézy. Po této úpravě již pacient hodnotil plynulost chůze jako vyhovující.



Obr. 4-51 Dynamická stavba (sagitální rovina)



Obr. 4-52 Dynamická stavba (frontální rovina)

4.3.2 Chůze s protézou

4.3.2

Při chůzi po rovině (Obr. 4-53) pacient hodnotil kladně tlumení rázů při nášlapu na patu a souvislý průběh flexe kolene. Při odrazu ze špice chodidlo umožnilo dostatečnou dorzální flexi a poskytovalo požadovanou oporu při rozvoji švihové fáze krokového cyklu. Celkový průběh odvalu chodidla pacient hodnotil jako příjemný a plynulý.

V další fázi testování zkoušel pacient chůzi do mírného svahu (Obr. 4-54) a následně také ze svahu (Obr. 4-55). Chodidlo pacientovi umožnilo bezproblémovou chůzi bez potřeby pomáhat si přidržováním se zábradlí. To je umožněno snadným přechodem chodidla z plantární do dorzální flexe, který přineslo snížení tuhosti špice. Chodidlo rovněž poskytuje přiměřenou oporu v závěru stojné fáze, kdy při velkém zatížení špice dochází k velkému nárůstu její tuhosti. Obdobně je tomu v případě tuhosti paty, která je zpočátku poměrně nízká a s rostoucím průhybem výrazně narůstá.

Posledním testováním byla chůze do schodů (Obr. 4-56) a ze schodů, která se rovněž ukázala jako bezproblémová. Pacient celkově hodnotil chůzi jako příjemnější než v případě používaného chodidla Assure-flex.



Obr. 4-53 Chůze po rovině



Obr. 4-54 Dopředný pohyb „tíbie“ při chůzi do svahu



Obr. 4-55 Dopředný pohyb „tíbie“ při chůzi ze svahu



Obr. 4-56 Chůze do schodů

5 DISKUZE

5

5.1 Shrnutí dosažených výsledků

5.1

V rámci práce byly navrženy dva nové typy protetických chodidel pro pacienty s fyzickou aktivitou stupně 1 nebo 2 a s hmotností max. 100 kg. Základem chodidel je plastový skelet v kombinaci s polyuretanovými prvky, které jednoduchým způsobem dovolují změnu tuhosti pro přizpůsobení potřebám a požadavkům pacienta. Chodidla jsou kompatibilní se standardním PUR obalem.

Vyrobené zkušební vzorky obou chodidel byly mechanicky testovány podle normy ISO 10328, také byla přeměřena jejich tuhost. Na základě analýzy provedených měření byl první typ z navržených chodidel realizován jako funkční vzorek. Dále bylo podle 3D geometrie pahýlu navrženo zkušební lůžko, které bylo rovněž podrobeno mechanickému testování podle normy ISO 10328. Lůžko vyhovělo při statické zkoušce a bylo postoupeno ke zkoušce cyklické. Pro vybraného pacienta bylo, podle vzoru zkušebního lůžka, zkonstruováno a vyrobeno lůžko individuální s podtlakovou metodou upínání.

Funkčnost lůžka a chodidla byla prokázána v různých podmínkách chůze při testování s pacientem, který podal důležité subjektivní hodnocení. Při chůzi chodidlo vykazovalo vhodnou dynamiku a umožnilo plynulý průběh krokového cyklu. Pacient popsal chůzi jako příjemnou a funkci protézy jako vyhovující. Lůžko hodnotil jako komfortní.

Z časových důvodů nebyla provedena statická zkouška funkčního vzorku chodidla. Pro jeho základní testování s pacientem však byla postačující pevnostní rezerva, která byla prokázána při zkoušce zkušebního vzorku chodidla I v kap. 3.1.3. Koeficient bezpečnosti k meznímu stavu pevnosti pro běžnou chůzi byl více než 3.

Kromě toho je potřeba upozornit, že prováděné MKP výpočty byly významně zjednodušeny a tím zkresleny jejich výsledky od skutečnosti. Výsledky sloužily jako vodítko pro dimenzování a tvarování navržených dílů. Jejich hodnoty byly brány pouze jako orientační s tím, že funkčnost dílů byla ověřována při mechanickém testování. Pro urychlení práce nebyly prováděny MKP výpočty pro navržené PUR díly. Byl zvolen efektivnější přístup na základě empirických znalostí.

5.2 Porovnání s běžnými protézami

5.2

Při porovnání FDM chodidla s běžnými chodidly (Assure-flex a SACH) je patrné, že jeho hmotnost včetně adaptérů je přijatelná (Tab. 5-1). Cena chodidla je zhruba dvojnásobná než chodidla SACH, které ovšem převyšuje po funkční stránce. Ve srovnání s dynamickým chodidlem Assure-flex je cena výrazně nižší a to při obdobné funkčnosti. Vzhledem k použitému materiálu (PC), lze však předpokládat pevnostní a životnostní omezení.

Náklady na výrobu pahýlového lůžka jsou individuální. Závisí na požadavcích a potřebách pacienta. Dále je ovlivňují zkušenosti protetického technika, použité díly a zvolené materiály. Ceny TT lůžek pro vybraného pacienta uvádí tab. 5-2. FDM lůžko je výrazně těžší než kompozitní a jeho cena je dvojnásobná. Doba výroby lůžka na 3D tiskárně byla 23,5 h. Kompozitní lůžko bylo

zhotoveno za 10 h manuální práce protetického technika. Celkově se FDM lůžko jeví jako nevýhodné. Nicméně je zde velký prostor pro další vývoj zejména v oblasti pevnostní a hmotnostní optimalizace. Výhody oproti kompozitním lůžkům může přinést návrh pokročilé konstrukce využívající plně možností aditivní technologie výroby.

Tab. 5-1 Hmotnosti a ceny chodidel

Typ chodidla	Hmotnost [g]	Cena bez DPH [Kč]
FDM chodidlo I	612	4 630
Assure-flex	524	10 669
SACH	629	1 950

Tab. 5-2 Hmotnosti a ceny lůžek (pro vybraného pacienta)

Typ lůžka	Hmotnost [g]	Cena bez DPH [Kč]
FDM lůžko	909	12 230
kompozitní	550	6 000
diagnostické	642	2 000

5.3 Postup dalších prací

Navazující práce v oblasti vývoje chodidla I je třeba zaměřit na provedení statické a cyklické zkoušky vyrobeného funkčního vzorku, případně pak jeho modifikace pro splnění požadavků. I když chodidlo II nebylo realizováno jako funkční vzorek, bylo by vhodné rozpracovat dále jeho úpravy. Jeho základem je skelet poměrně jednoduchého tvaru, který by mohl být vyráběn i jinými technologiemi (odlévání, obrábění) než je 3D tisk. To by umožnilo využití jiných materiálů s vhodnějším poměrem pevnosti a tuhosti než jsou v současnosti dostupné pro 3D tiskárny.

V další práci na pahýlovém lůžku by bylo vhodné se zaměřit na hledání optimálního umístění otvoru pro ventil, které by zajistilo lůžku potřebnou pevnost a životnost. Případně najít jiný způsob upínání lůžka, který by nevyžadoval zásah do jeho stěn. Dále se nabízí vytvoření pokročilého výpočtového modelu, který by respektoval nelinearitu materiálu a anizotropii FDM struktury. Ten by byl poté využit při pevnostní a hmotnostní optimalizaci lůžka nebo při návrh jeho pokročilé konstrukce, podobně jako představil ve své studii Faustini [32].

ZÁVĚR

Diplomová práce předkládá dosažené výsledky konstrukční studie protetického chodidla a transtibiálního pahýlového lůžka s využitím výrobní technologie FDM. V úvodu práce je shrnut současný stav poznání o biomechanice chůze a využívání technologie rapid prototyping v protetice a ortotice. Následující kapitola analyzuje získané poznatky, na jejichž základě jsou vymezeny cíle. Práce obsahuje návrh variant řešení protetického chodidla a metod připojení pahýlového lůžka k protetickým adaptérům. Pro vybrané varianty je uveden podrobný popis spolu s výpočty a výrobním postupem. Důležitou součástí je mechanické otestování podle metodiky normy ISO 10328, které je nezbytné pro praktické využití protetických dílů. Práce také uvádí ověření funkčnosti protézy testováním s pacientem.

Konstrukce chodidla je zaměřena na pacienty s nízkou fyzickou aktivitou, kterým zajišťuje snadnou a plynulou chůzi. Lůžko protézy je navrženo individuálně za pomoci 3D skenování a metod reverzního inženýrství. Skládá se z vnějšího nosného a vnitřního měkkého lůžka. Protéza je upínána běžnou podtlakovou metodou. Výsledkem práce jsou funkční vzorky chodidla a lůžka zhotovených FDM technologií z polykarbonátu, respektive z plastu ABS-M30, které byly použity při stavbě celé transtibiální protézy.

Pro plné ověření možností praktického uplatnění použitých materiálů a postupů je nutné provést další mechanické zkoušky, které však byly z důvodu časové náročnosti nad rámec této práce. Přesto byl prokázán velký potenciál pro zavedení technologie 3D tisku do protetické praxe. Prozatím se však nejedná jako konkurenceschopná v porovnání s kompozitními materiály. S dalším rozvojem aditivních technologií a jejich rozšiřováním do oblasti výroby funkčních produktů lze předpokládat pokles ceny a rozšíření nabídky výrobních materiálů, které by mohly v některých oblastech kompozitní materiály nahradit.

BIBLIOGRAFIE

- [1] VAREKA, Ivan a Renata VAREKOVÁ. *Kineziologie nohy*. 1. vyd. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2009, 189 s. Monografie (Univerzita Palackého). ISBN 978-802-4424-323.
- [2] VAUGHAN, Christopher L., Brian L. DAVIS a Jeremy C. O'CONNOR. *Dynamics of Human Gait: The Three-Dimensional and Cyclic Nature of Gait* [online]. 2nd Edition. Cape Town: Kiboho Publishers, 1999 [cit. 2013-02-18]. ISBN 0-620-23558-6. Dostupné z: <http://rehab.ym.edu.tw/document/motion/GaitBook-handout.pdf>
- [3] KAPANDJI, I. *The physiology of the joints: The Ankle*. Eng. ed. of the 5th ed. New York: Churchill Livingstone, 1987, s. 148-165. ISBN 0-443-03618-7.
- [4] CONDIE, David N a Michael S TURNER. *An atlas of lower limb orthotic practice*. 1st ed. New York: Chapman, 1997, 85 p. ISBN 04-127-2770-6.
- [5] ROSICKÝ, Jiří. Protetická chodidla a jejich vlastnosti. *Ortopedická protetika - ONLINE* [online]. 1999 [cit. 2013-03-10]. Dostupné z: <http://www.ortotikaprotetika.cz/oldweb/Wce9ba3235a445.htm>
- [6] ROSICKÝ, Jiří. *Základní přehled protetických chodidel* [přednáška]. Ostrava: Ostravská univerzita v Ostravě, 2007 [cit. 2013-02-20].
- [7] HABERMAN, Andrea. *Mechanical properties of dynamic energy return prosthetic feet*. Kingston (Ontario, Canada), 2008. Master's thesis. Queen's University, Department of Mechanical and Materials Engineering.
- [8] LUSARDI, Michelle M a Caroline C NIELSEN. *Orthotics and prosthetics in rehabilitation*. 2nd ed. St. Louis, Mo.: Saunders/Elsevier, c2007, xix, 904 p. ISBN 07-506-7479-2.
- [9] ROSICKÝ, Jiří. Stavba protéz DK z kompozitních materiálů. *Ortopedická protetika - ONLINE* [online]. 1999 [cit. 2013-03-10]. Dostupné z: <http://www.ortotikaprotetika.cz/oldweb/Wc3b55e2a2d63d.htm>
- [10] Components. *Freedom-innovations* [online]. 2011 [cit. 2013-03-31]. Dostupné z: <http://www.freedom-innovations.com/components/index.html>
- [11] ÖSSUR. *Össur Catalogue Prothèses 2012/13*. 2012, 209 s. Dostupné z: <http://www.ossur.fr/lisalib/getfile.aspx?itemid=11607>
- [12] HEIM, S. a W. KAPHINGST. *Protetika: Základy protetiky dolních a horních končetin*. Praha: Nakladatelství Svoboda, 2002.
- [13] ROSICKÝ, Jiří. *Lůžka TT protézy* [přednáška]. Ostrava: Ostravská univerzita v Ostravě, 2007 [cit. 2013-02-20].
- [14] Technika osseointegrace: Přímé upevnění protézy ke kosti. *Ortopedická protetika - ONLINE* [online]. 2000 [cit. 2013-04-08]. Dostupné z: <http://www.ortotikaprotetika.cz/oldweb/Wc4aba76e02de.htm>
- [15] Hypobaric Sealing Membrane. *Össur* [online]. 2011 [cit. 2013-04-09]. Dostupné z: <http://www.ossur.co.uk/Pages/11872>

- [16] KUTZ, Myer. *Standard handbook of biomedical engineering and design: Design of artificial limbs for lower extremity amputees*. 2nd ed. New York: McGraw-Hill, c2003. ISBN 0071356371.
- [17] ROSICKÝ, Jiří. *Stavba TT protézy (alignment)* [přednáška]. Ostrava: Ostravská univerzita v Ostravě, 2007 [cit. 2013-02-20].
- [18] GEBHARDT, Andreas. *Rapid prototyping*. 1st ed. Munich: Hanser Publishers, 2003, xv, 379 s. ISBN 34-462-1259-0.
- [19] BELLINI, Anna a Selcuk GÜCERI. Mechanical characterization of parts fabricated using fused deposition modeling. *Rapid Prototyping Journal*. 2003, roč. 9, č. 4, s. 252-264. ISSN 1355-2546. DOI: 10.1108/13552540310489631.
- [20] ZIEMIAN, Constance, Mala SHARMA a Sophia ZIEMIAN. *Mechanical Engineering: Anisotropic Mechanical Properties of ABS Parts Fabricated by Fused Deposition Modelling*. Rijeka (Croatia): InTech, 2012. ISBN 978-953-51-0505-3. Dostupné z: http://cdn.intechopen.com/pdfs/35261/InTech-Anisotropic_mechanical_properties_of_abs_parts_fabricated_by_fused_deposition_modelling.pdf
- [21] FAUSTINI, Mario C., Richard R. NEPTUNE, Richard H. CRAWFORD a Steven J. STANHOPE. Manufacture of Passive Dynamic Ankle–Foot Orthoses Using Selective Laser Sintering. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. 2008, roč. 55, č. 2, s. 784-790. ISSN 0018-9294. DOI: 10.1109/TBME.2007.912638.
- [22] MAVROIDIS, Constantinos et al. Patient specific ankle-foot orthoses using rapid prototyping. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2011, roč. 8, č. 1, s. 1-. ISSN 1743-0003. DOI: 10.1186/1743-0003-8-1.
- [23] COOK, Douglas, Vito GERVASI, Robert RIZZA, Sheku KAMARA a Xue-Cheng LIU. Additive fabrication of custom pedorthoses for clubfoot correction. *Rapid Prototyping Journal*. 2010, roč. 16, č. 3, s. 189-193. ISSN 1355-2546. DOI: 10.1108/13552541011034852.
- [24] PALLARI, Jari H P, Kenneth W DALGARNO a James WOODBURN. Mass Customization of Foot Orthoses for Rheumatoid Arthritis Using Selective Laser Sintering. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*. 2010, roč. 57, č. 7, s. 1750-1756. ISSN 0018-9294. DOI: 10.1109/TBME.2010.2044178.
- [25] SCHRANK, Elisa S. a Steven J. STANHOPE. Dimensional accuracy of ankle-foot orthoses constructed by rapid customization and manufacturing framework. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*. 2011, roč. 48, č. 1, s. 31-. ISSN 0748-7711. DOI: 10.1682/JRRD.2009.12.0195.
- [26] COLOMBO, G. et al Reverse engineering and rapid prototyping techniques to innovate prosthesis socket design. *Three-dimensional image capture and applications VII: 16-17 January, 2006, San Jose, California, USA*. Bellingham, Wash.: SPIE, c2006, č. 6056, s. 223-233. ISSN 0-8194-6096-6. DOI: 10.1117/12.644175.

- [27] COLOMBO, Giorgio, Stefano FILIPPI, Caterina RIZZI a Federico ROTINI. A new design paradigm for the development of custom-fit soft sockets for lower limb prostheses. *Computers in Industry*. 2010, roč. 61, č. 6, s. 513-523. ISSN 01663615. DOI: 10.1016/j.compind.2010.03.008.
- [28] HSU, L.H. et al The Application of Rapid Prototyping for the Design and Manufacturing of Transtibial Prosthetic Socket. *Materials Science Forum*. 2008, Vol. 594, s. 273-280. ISSN 1662-9752. DOI: 10.4028/www.scientific.net/MSF.594.273.
- [29] NG, P., P.S.V. LEE a J.C.H. GOH. Prosthetic sockets fabrication using rapid prototyping technology. *Rapid Prototyping Journal*. 2002, roč. 8, č. 1, s. 53-59. ISSN 1355-2546. DOI: 10.1108/13552540210413310.
- [30] GOH, J. C. H., P. V. S. LEE a P. NG. Structural integrity of polypropylene prosthetic sockets manufactured using the polymer deposition technique. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine*. 2002-06-01, roč. 216, č. 6, s. 359-368. ISSN 0954-4119. DOI: 10.1243/095441102321032157.
- [31] FAUSTINI, M.C., R.R. NEPTUNE, R.H. CRAWFORD, W.E. ROGERS a G. BOSKER. An Experimental and Theoretical Framework for Manufacturing Prosthetic Sockets for Transtibial Amputees. *IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering*. 2006, roč. 14, č. 3, s. 304-310. ISSN 1534-4320. DOI: 10.1109/TNSRE.2006.881570.
- [32] FAUSTINI, Mario C., Richard H. CRAWFORD, Richard R. NEPTUNE, William E. ROGERS a Gordon BOSKER. Design and Analysis of Orthogonally Compliant Features for Local Contact Pressure Relief in Transtibial Prostheses. *Journal of Biomechanical Engineering*. 2005, roč. 127, č. 6, s. 946-. ISSN 01480731. DOI: 10.1115/1.2049331.
- [33] SOUTH, Brian J., Nicholas P. FEY, Gordon BOSKER a Richard R. NEPTUNE. Manufacture of Energy Storage and Return Prosthetic Feet Using Selective Laser Sintering. *Journal of Biomechanical Engineering*. 2010, roč. 132, č. 1, s. 015001-. ISSN 01480731. DOI: 10.1115/1.4000166. Dostupné z: <http://link.aip.org/link/JBENDY/v132/i1/p015001/s1>
- [34] SUMMIT, Scott. *Prosthetic Limb* [patent]. Int. Cl. A61F2/74; A61F2/66; A61F2/62. US 2009/0299490 A1. Uděleno Dec. 3, 2009. Dostupné z: <http://www.google.com/patents?id=SDHXAAAEB AJ&printsec=abstract#v=onepage&q&f=false>
- [35] GRZESIAK, Andrzej. *Rapid Manufacturing Prosthesis: State of the Art in Polymer Stiffness and Elasticity* [přednáška]. 2010, 14 s. [cit. 2013-04-02]. Dostupné z: <http://publica.fraunhofer.de/eprints/urn:nbn:de:0011-n-1461563.pdf>
- [36] ČSN EN ISO 10328. *Protetika - Zkoušení konstrukce protéz dolních končetin - Požadavky a zkušební metody*. Praha: Český normalizační institut, 2007.
- [37] ING CORPORATION. *Katalog výrobků pro protetiku a ortotiku 2012*. 2012, 37 s. Dostupné z: <http://www.ingcorporation.cz/cs/download/ing-katalog-cast1-2012-cs.pdf>

- [38] VÚK - ČSN 424201. *Česká společnost pro nové materiály a technologie* [online]. [cit. 2013-04-03]. Dostupné z: <http://csnmt.fme.vutbr.cz/asc.cs/informace/nezelezo/At6.htm>
- [39] STRATASYS INC. *ABSplus*. 2011. Dostupné z: <http://www.stratasys.com/materials/fdm/~media/AD3D4648F0CE40F7A137FFE1D03FA5B6.ashx>
- [40] Flex-Foot Assure. *Ossür* [online]. 2011 [cit. 2013-05-12]. Dostupné z: <http://www.ossur.com/?PageID=13452>
- [41] ČIHÁK, Radomír. *Anatomie 1*. 2. vyd. Praha: Grada Publishing, 2001, 497 s. ISBN 80-716-9970-5.
- [42] PHED 200 Chapter 07 outline. *Eastern Michigan University* [online]. [cit. 2013-04-22]. Dostupné z: http://people.emich.edu/pbogle/PHED_200/outlines/chapter_07/outline.htm
- [43] LUX, M. Experimentální biomechanická protéza ruky. Brno: Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, 2012. 83 s. Vedoucí diplomové práce Ing. David Paloušek, Ph.D.
- [44] STRATASYS INC. *PC (polycarbonate)*. 2011. Dostupné z: <http://www.stratasys.com/materials/fdm/~media/Main/Secure/Material%20Specs%20MS/Fortus-Material-Specs/Fortus-MS-PC-01-13-web.ashx>
- [45] STRATASYS INC. *ABS-M30*. 2011. Dostupné z: <http://www.stratasys.com/~media/Fortus/Files/PDFs/MS-ABS-M30-FORTUS.ashx>

SEZNAM POUŽITÝCH ZKRATEK

<i>ABS</i>	- akrylonitrilbutadienstyren
<i>AFO</i>	- ankle foot orthosis
<i>CAD</i>	- computer aided design
<i>FDM</i>	- fused deposition modeling
<i>KBM</i>	- kondylen bettung munster
<i>MKP</i>	- metoda konečných prvků
<i>PC</i>	- polykarbonát
<i>PTB</i>	- patellar tendon bearing
<i>PUR</i>	- polyuretan
<i>RP</i>	- rapid prototyping
<i>SLA</i>	- stereolithography
<i>SLS</i>	- selective laser sintering
<i>TSB</i>	- total surface bearing
<i>TT</i>	- transtibiální

SEZNAM OBRÁZKŮ A TABULEK

Seznam obrázků

Obr. 1-1 Krokový cyklus	14
Obr. 1-2 Pohyby v hlezenním kloubu	15
Obr. 1-3 Mechanický model hlezenního kloubu (A - talus, B - distální konec tibie a fibuly, F - flexe, E - extenze)	15
Obr. 1-4 Průběh natočení hlezenního kloubu	16
Obr. 1-5 Reakční síly podložky (V - vertikální směr, A - anterior-posterior, M - medial-lateral)	16
Obr. 1-6 Variabilní modulární systém	17
Obr. 1-7 Stavba endoskeletární modulární TT protézy	18
Obr. 1-8 Klasická chodidla: A – SACH (Solid Ankle Cushioned Heel), B – SAFE (Solid Ankle Flexible Endoskeletal), C - s jednoosým kloubem, D - s víceosým kloubem	19
Obr. 1-9 Ilustrace funkce dynamického chodidla	19
Obr. 1-10 Dynamická chodidla firmy Ossür	20
Obr. 1-11 Zatížitelná místa bércevého pahýlu	20
Obr. 1-12 Citlivá místa bércevého pahýlu	21
Obr. 1-13 PTB lůžko	21
Obr. 1-14 Podtlakové zavěšení	21
Obr. 1-15 Osseointegrace u stehenního pahýlu	22
Obr. 1-16 Základní stavba TT protézy	22
Obr. 1-17 Princip výroby technologií RP	23
Obr. 1-18 Detailní pohled na homogenitu FDM struktury	24
Obr. 1-19 Postup modelování a výroby AFO (A - originální ortéza, B - digitalizovaná ortéza, C - rekonstrukce mraku bodů, D - plošný model, E - objemový model, F - AFO vyrobené SLS)	25
Obr. 1-20 Diagram postupu tvorba CAD modelu ortézy	26
Obr. 1-21 Nový výrobní postup pahýlového lůžka	27
Obr. 1-22 Výroba PTB lůžka v proximálním směru na stroji RMM	27
Obr. 1-23 TT lůžko: a) se zeslabenou stěnou, b) s flexibilní oblastí	28
Obr. 1-24 Detail flexibilní oblasti	28
Obr. 1-25 Dynamické chodidlo zhotovené metodou SLS	29
Obr. 1-26 Princip funkce transfemorální protézy	29
Obr. 2-1 Postup řešení	32
Obr. 3-1 Chodidlový obal	33
Obr. 3-2 Koncept A	33
Obr. 3-3 Koncept B (řez)	34
Obr. 3-4 Koncept C (řez)	34
Obr. 3-5 Koncept D (řez)	34
Obr. 3-6 Koncept E (řez)	34
Obr. 3-7 Chodidlo – varianta I	35
Obr. 3-8 Výměna PUR dorazu (řez)	35
Obr. 3-9 Zajištění PUR dorazu	36
Obr. 3-10 Patní PUR díl	36
Obr. 3-11 Varianta se šroubovým spojem (řez)	36

Obr. 3-12	Varianta se dvěma zámky (řez)	37
Obr. 3-13	Varianta s dorazem (řez)	37
Obr. 3-14	Chodidlo – varianta II	37
Obr. 3-15	Zkušební vzorek chodidla I	38
Obr. 3-16	Zkušební vzorek chodidla II	38
Obr. 3-17	Měření tuhosti špice	38
Obr. 3-18	Měření tuhosti paty	38
Obr. 3-19	Poměrná tuhost špic - porovnání chodidel	39
Obr. 3-20	Chodidlo I – průhybová křivka špice	39
Obr. 3-21	Chodidlo II – průhybová křivka špice	39
Obr. 3-22	Poměrná tuhost pat - porovnání chodidel	40
Obr. 3-23	Chodidlo I – průhybová křivka paty	40
Obr. 3-24	Chodidlo II – průhybová křivka paty (bez dorazu)	40
Obr. 3-25	Statická zkouška špice chodidla I	41
Obr. 3-26	Statická zkouška špice chodidla II	41
Obr. 3-27	Statická zkouška paty chodidla I a II	41
Obr. 3-28	Tvorba lůžka	42
Obr. 3-29	Otočný adaptér 4A4	42
Obr. 3-30	Varianta I (řez)	42
Obr. 3-31	Adaptér 5A1/1 a 5A1/2	43
Obr. 3-32	Varianta II (řez)	43
Obr. 3-33	Varianta III (řez)	43
Obr. 4-1	Popis chodidla (řez)	44
Obr. 4-2	Základní rozměry chodidla	45
Obr. 4-3	Rozměry PUR dorazu	45
Obr. 4-4	Způsob zatěžování chodidla při statické zkoušce	46
Obr. 4-5	Nastavení kontaktní ploch	47
Obr. 4-6	Okrajové podmínky při simulaci zatížení špice	47
Obr. 4-7	Nárůst zatěžující síly v čase	48
Obr. 4-8	Základní poměrná tuhost chodidla podle MKP	49
Obr. 4-9	Redukované napětí HMM na špici při zatížení 4 480 N	49
Obr. 4-10	Redukované napětí HMM na patě při zatížení 4 480 N	50
Obr. 4-11	Výstavba chodidla v laterálním směru	50
Obr. 4-12	Porovnání tuhosti špice chodidla I	51
Obr. 4-13	Porovnání tuhosti paty chodidla I	52
Obr. 4-14	Průhybová křivka špice bez dorazu	52
Obr. 4-15	Průhybová křivka paty bez dorazu	52
Obr. 4-16	Průhybová křivka špice s dorazem	52
Obr. 4-17	Průhybová křivka paty s dorazem	52
Obr. 4-18	Porovnání tuhosti špice chodidel	53
Obr. 4-19	Porovnání tuhosti paty chodidel	53
Obr. 4-20	Zkušební lůžko (řez)	54
Obr. 4-21	Schéma s rozměry	56
Obr. 4-22	Kontaktní plochy	57
Obr. 4-23	Okrajové podmínky MKP analýzy lůžka	58
Obr. 4-24	Redukované napětí HMM (řez)	59
Obr. 4-25	Tahové napětí v ose Z (řez)	59
Obr. 4-26	Tahové napětí v ose Y (řez)	59

Obr. 4-27	Tahové napětí v ose X (řez)	59
Obr. 4-28	Výstavba v proximálním směru (lůžko ,P‘)	60
Obr. 4-29	Výstavba v mediálním směru (lůžko ,M‘)	60
Obr. 4-30	Příprava vzorku	61
Obr. 4-31	Vzorek upnutý ve zkušebním stroji	61
Obr. 4-32	Průběh zatěžování lůžka ,P‘	62
Obr. 4-33	Tahové napětí v ose Z (řez)	62
Obr. 4-34	Detail místa iniciace lomu	62
Obr. 4-35	Průběh zatěžování lůžka ,M‘	63
Obr. 4-36	Mediální (vlevo) a proximální (vpravo) strana lůžka po zkoušce	63
Obr. 4-37	Parametry zatěžovacího cyklu	64
Obr. 4-38	Odchyšky mezi převedenou plochou a skenem	65
Obr. 4-39	Otvor pro ventil	65
Obr. 4-40	Umístění suchého zipu	65
Obr. 4-41	Tahové napětí v ose Z (řez)	66
Obr. 4-42	Detail otvoru pro ventil	66
Obr. 4-43	Standardně používaná protéza	67
Obr. 4-44	Chodidlo Assure-flex	67
Obr. 4-45	Zkompletované chodidlo	67
Obr. 4-46	Zkompletované lůžko	67
Obr. 4-47	Sestavená protéza (sagitální rovina)	68
Obr. 4-48	Sestavená protéza (frontální rovina)	68
Obr. 4-49	Statická stavba (sagitální rovina)	68
Obr. 4-50	Statická stavba (frontální rovina)	68
Obr. 4-51	Dynamická stavba (sagitální rovina)	69
Obr. 4-52	Dynamická stavba (frontální rovina)	69
Obr. 4-53	Chůze po rovině	70
Obr. 4-54	Dopředný pohyb „tibie“ při chůzi do svahu	70
Obr. 4-55	Dopředný pohyb „tibie“ při chůzi ze svahu	70
Obr. 4-56	Chůze do schodů	70

Seznam tabulek

Tab. 2-1	Používané materiály	30
Tab. 3-1	Hodnoty průhybů špice zkušebních vzorků I a II	39
Tab. 3-2	Hodnoty průhybů paty zkušebních vzorků I a II	40
Tab. 4-1	Materiálové vlastnosti	47
Tab. 4-2	Hodnoty průhybů podle MKP	48
Tab. 4-3	Náklady na výrobu chodidla	50
Tab. 4-4	Hodnoty průhybů funkčního vzorku chodidla	51
Tab. 4-5	Materiálové vlastnosti	57
Tab. 4-6	Náklady na výrobu zkušebních lůžek	60
Tab. 4-7	Náklady na výrobu individuálního lůžka	66
Tab. 5-1	Hmotnosti a ceny chodidel	72
Tab. 5-2	Hmotnosti a ceny lůžek (pro vybraného pacienta)	72

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha 1: Definice anatomických rovin, směrů a pohybů

Příloha 2: Měření tuhosti chodidel Sure-flex a SACH

Příloha 3: Testování zkušebního vzorku chodidla I

Příloha 4: Navržené úpravy chodidla II

Příloha 5: Tahová zkouška ABS+

Příloha 6: Zatěžovací podmínka II – odraz ze špice

Příloha 7: Definice zátěžné přímky podle normy ISO 10328

Příloha 8: Materiálové vlastnosti plastu ABS+

Příloha 9: Materiálové vlastnosti PC

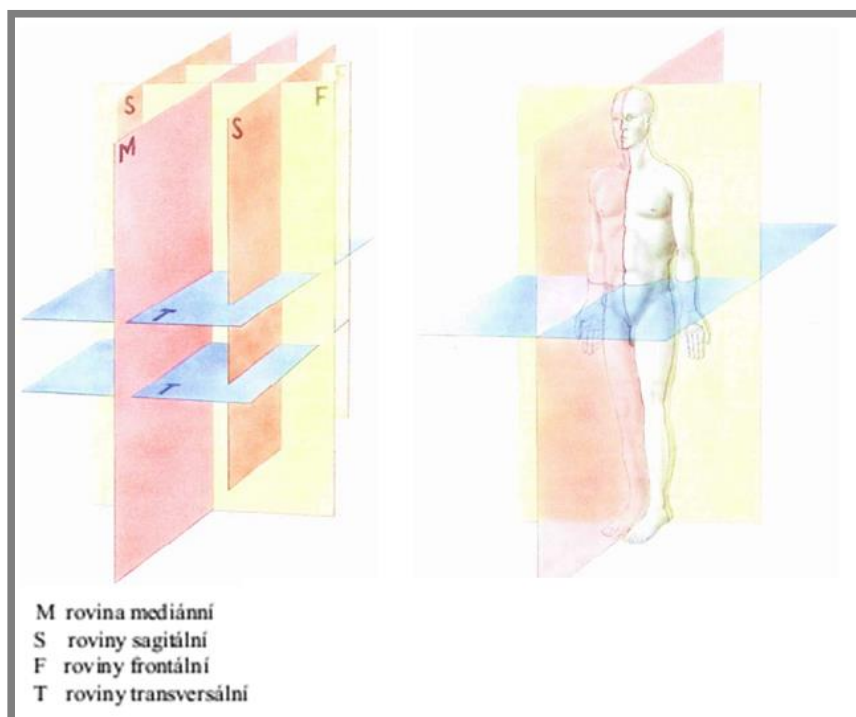
Příloha 10: Materiálové vlastnosti plastu ABS-M30

Příloha 11: Obrázky 3D modelu chodidla I

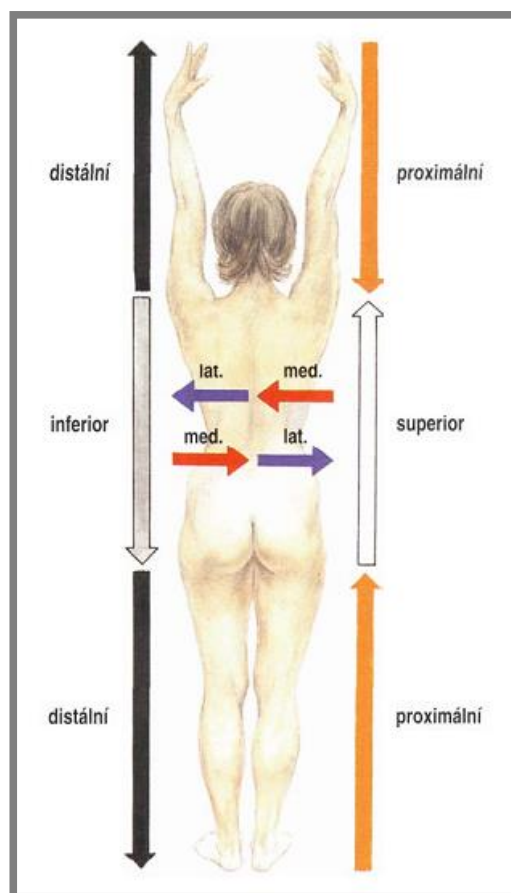
Příloha 12: Obrázky 3D modelu lůžka

Příloha 13: Fotografie protézy

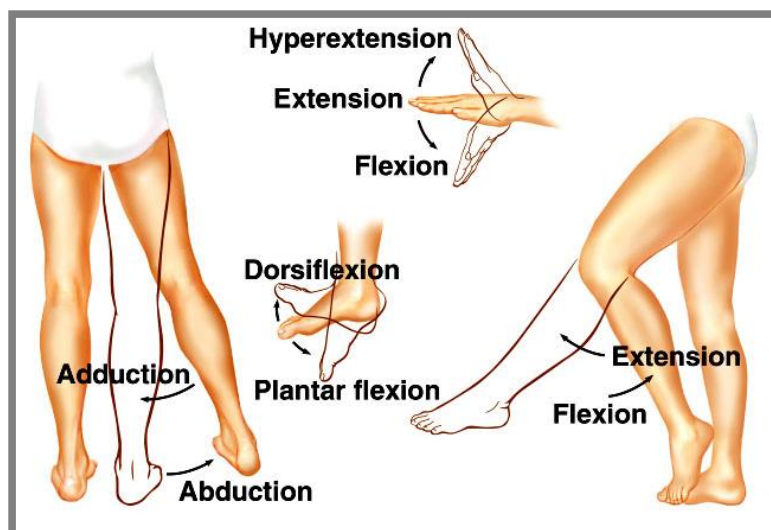
Příloha 1: Definice anatomických rovin, směrů a pohybů



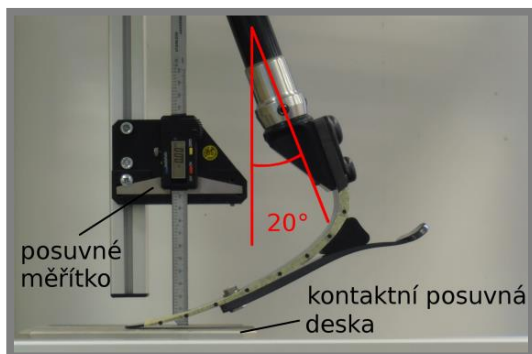
Prostorové znázornění rovin těla [41]



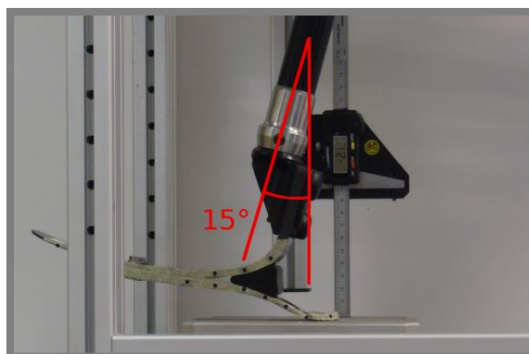
Označení hlavních směrů [41]



Označení pohybů [42]

Příloha 2: Měření tuhosti chodidel Sure-flex a SACH

Měření tuhosti špice

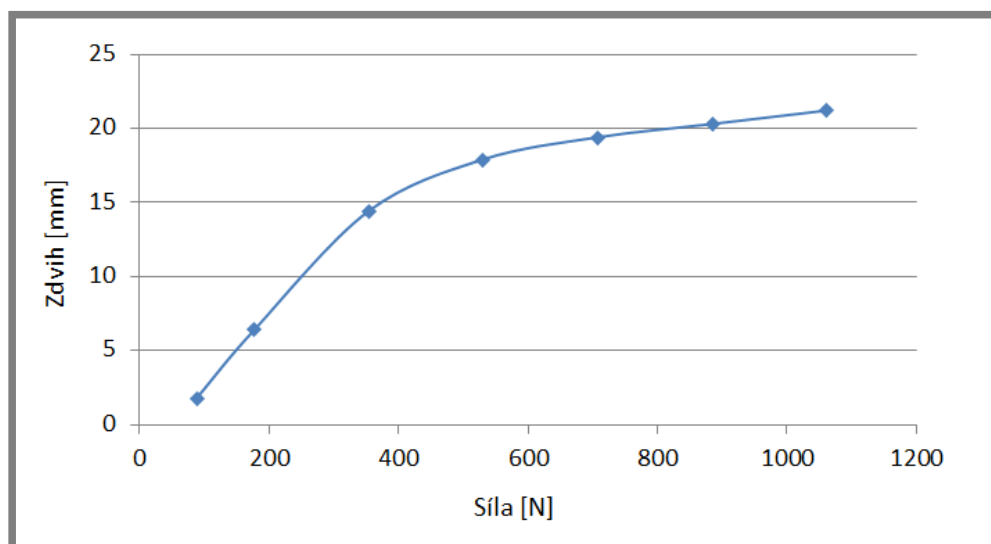


Měření tuhosti paty

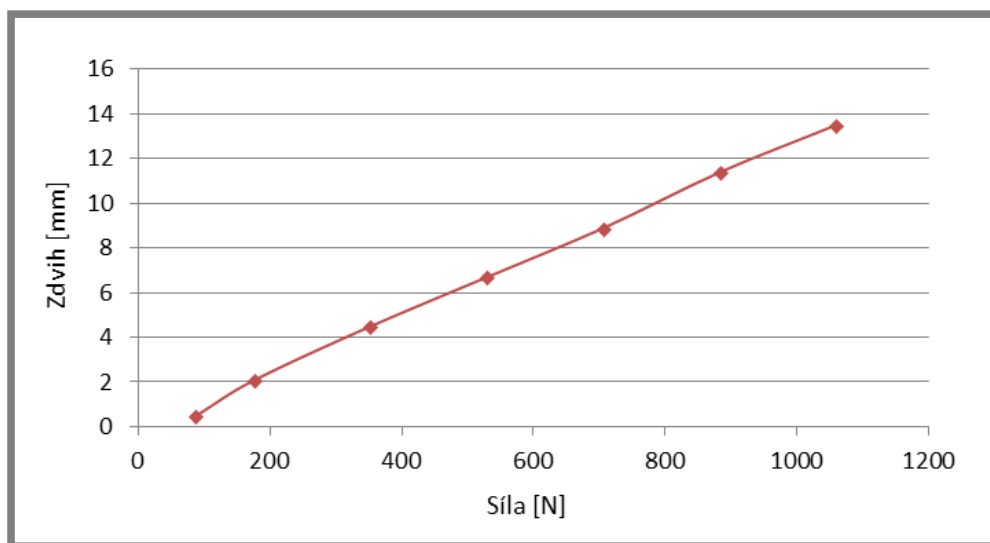
Sure-flex:

Naměřené hodnoty pro chodidlo Sure-flex

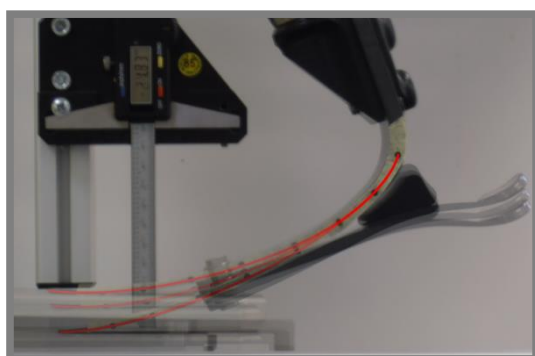
Tlak [bar]	Síla [N]	Zdvih špice [mm]	Zdvih paty [mm]
0,5	88	1,8	0,5
1	177	6,4	2,1
2	353	14,4	4,5
3	530	17,9	6,7
4	707	19,4	8,9
5	884	20,3	11,4
6	1 060	21,2	13,5



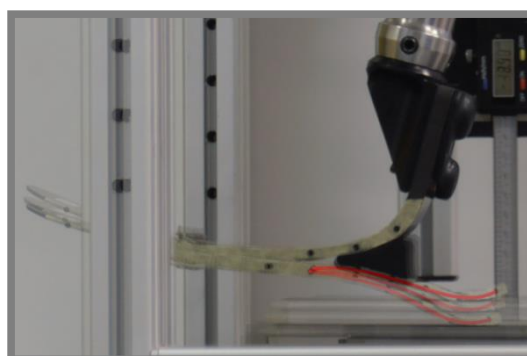
Poměrná tuhost špice chodidla Sure-flex



Poměrná tuhost paty chodidla Sure-flex



Průhybová křivka špice

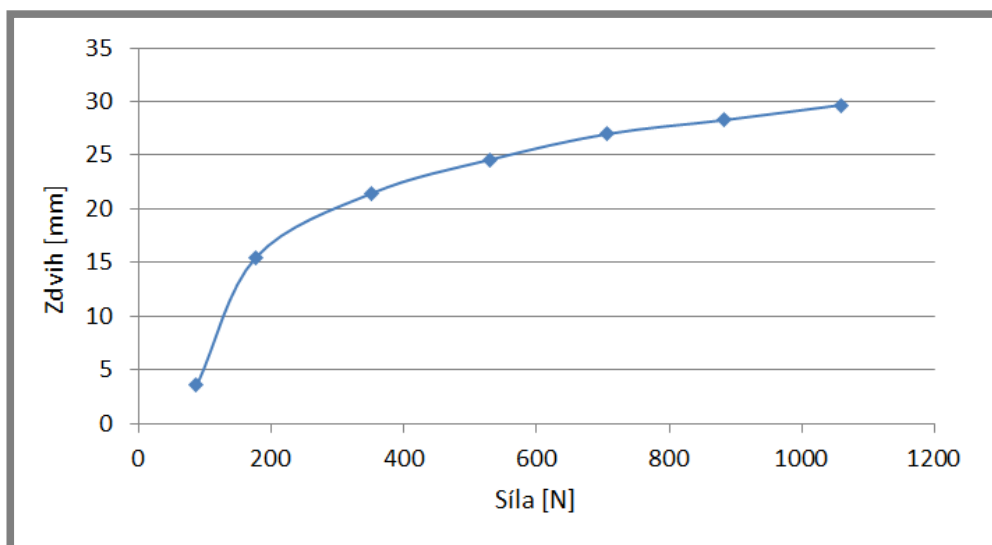


Průhybová křivka paty

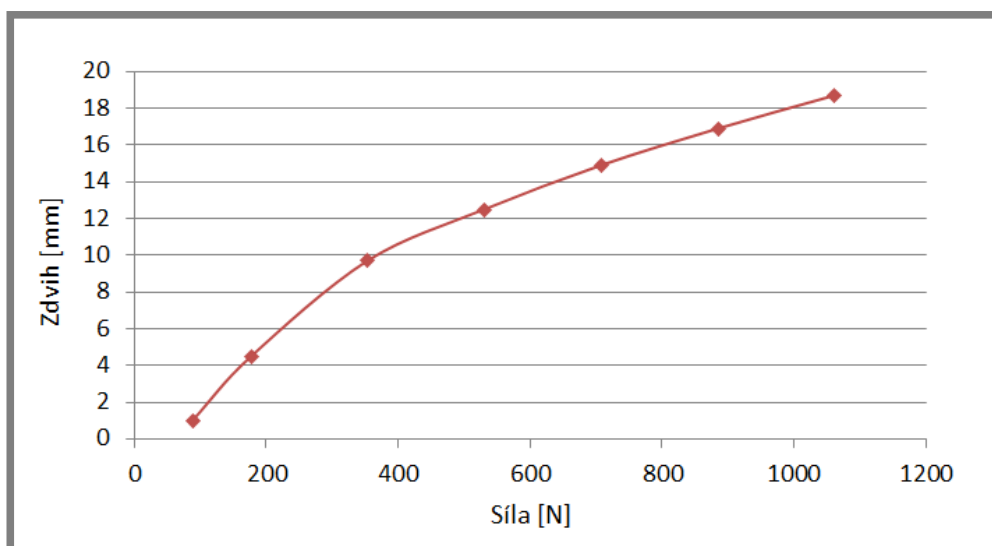
SACH:

Naměřené hodnoty pro chodidlo SACH

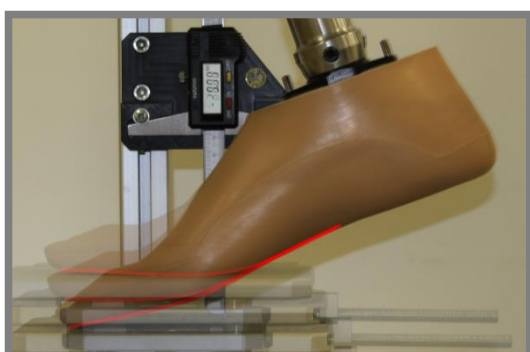
Tlak [bar]	Síla [N]	Zdvih špice [mm]	Zdvih paty [mm]
0,5	88	3,6	1
1	177	15,5	4,5
2	353	21,5	9,7
3	530	24,6	12,5
4	707	27	14,9
5	884	28,3	16,9
6	1 060	29,7	18,7



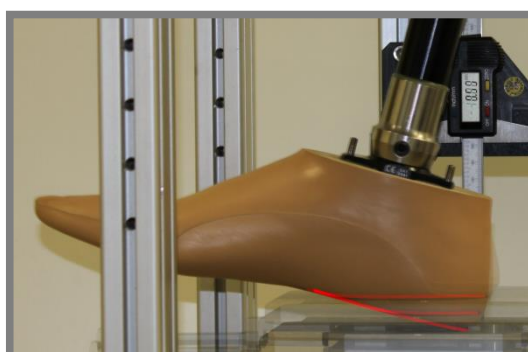
Poměrná tuhost špiče chodidla SACH



Poměrná tuhost paty chodidla SACH



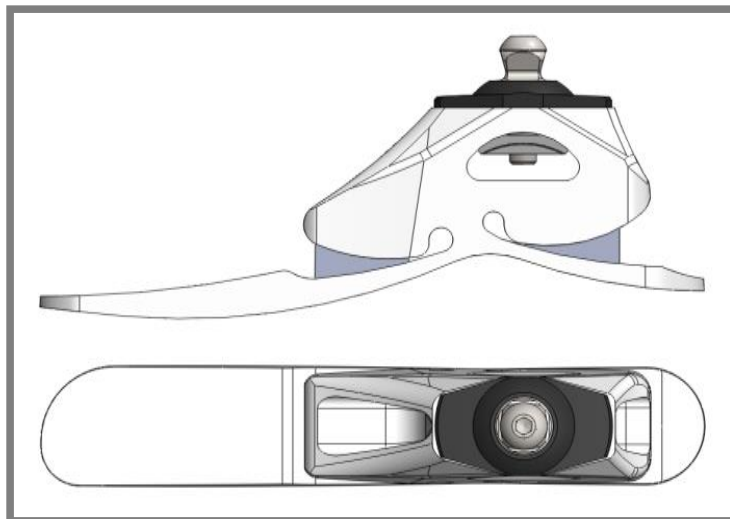
Průhybová křivka špiče



Průhybová křivka paty

Příloha 3: Testování zkušebního vzorku chodidla I

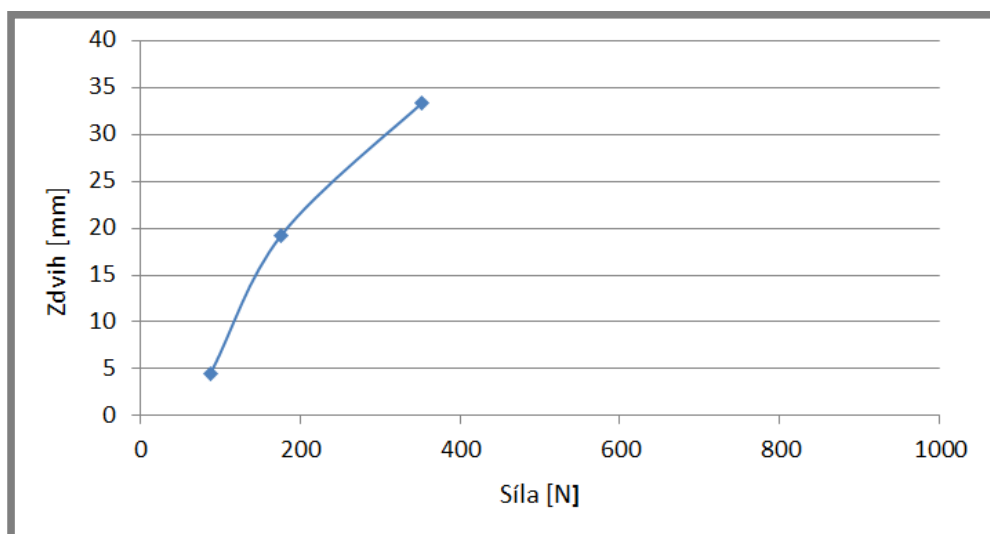
Zkušební vzorek byl vyroben z plastu ABS+ v mediálním směru. PUR dorazy o tvrdosti 68 ShA byly odlity do silikonové formy.



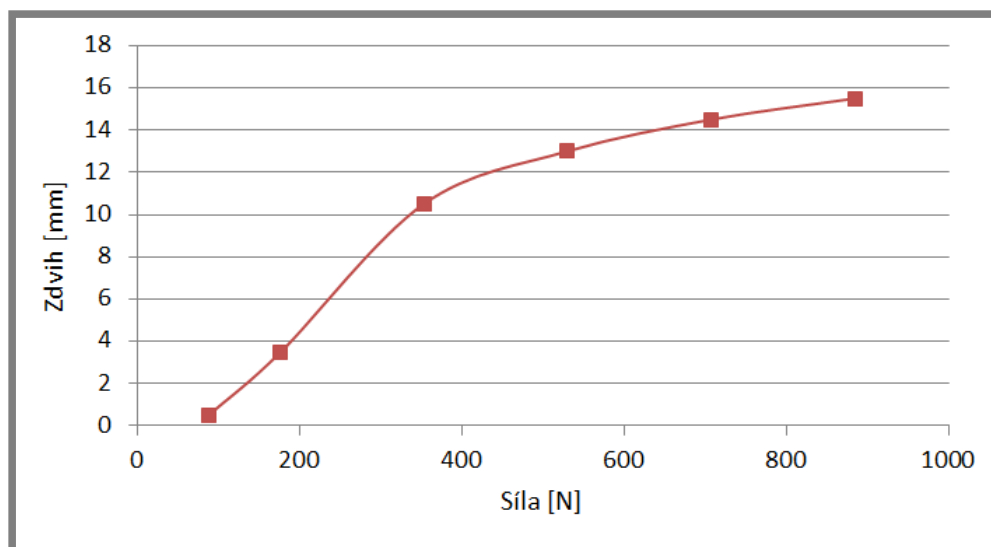
Zkušební vzorek varianty I - model

Naměřené hodnoty pro zkušební vzorek chodidla I

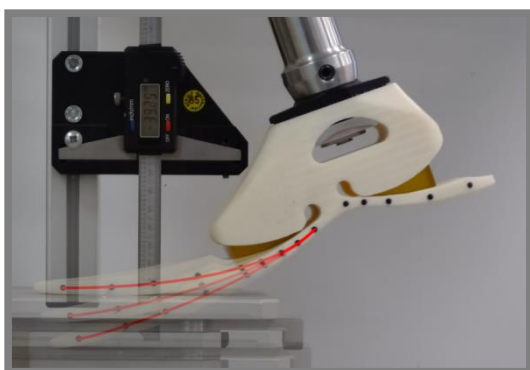
Tlak [bar]	Síla [N]	Zdvih špiče [mm]	Zdvih paty [mm]
0,5	88	4,5	0,5
1	177	19,3	3,5
2	353	33,4	10,5
3	530	-	13
4	707	-	14,5
5	884	-	15,5



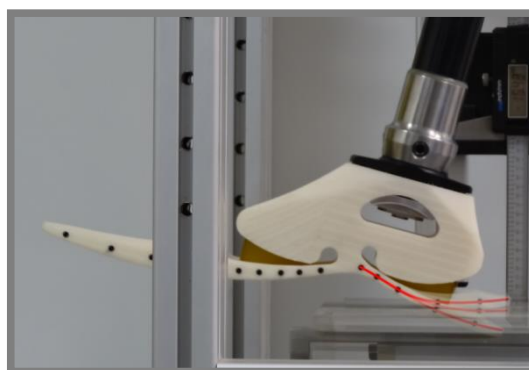
Poměrná tuhost špiče



Poměrná tuhost paty



Průhybová křivka špice



Průhybová křivka paty

Závěr z testování zkušebního vzorku

Tuhost špice s použitím PUR dorazu o tvrdosti 68 ShA byla nedostačující. Použití PUR dorazu s vyšší tvrdostí by nepřineslo požadovaný výsledek. Pro správnou funkci PUR dorazu je potřeba, aby byla tuhost špice výrazně větší než tuhost PUR dorazu. Ten pak bude sloužit k jemnému nastavení tuhosti chodidla. Větší tuhosti bude dosaženo zesílením tloušťky špice a jejím mírným prodloužením, tím se však omezí rozsah průhybu. Další nárůst tuhosti přinese rozšíření špice v laterálním směru.

Tuhost a rozsah průhybu paty byly v porovnání s chodidlem Sure-flex vyhovující. Byla však potřeba upravit geometrie patní pružiny tak, aby byl ohyb rozprostřen po celé její délce a nekoncentroval se přibližně v její polovině.

U chodidla byla ověřena kompatibilita s chodidlovým návlekm. Byla provedena zkouška s „řídítky“, pomocí které lze v omezené míře subjektivně posoudit např. dynamiku chodidla, plynulost odvalu a schopnost přizpůsobit se nerovnostem terénu. Na závěr byla provedena zkouška při chůzi s testovaným chodidlem pomocí AFO ortéz.

Chodidlo prokázalo dobrou schopnost přizpůsobení nerovnostem. Odval chodidla se jevil jako plynulý.



Přizpůsobení nerovnosti



Nášlap na patu



Odval špice

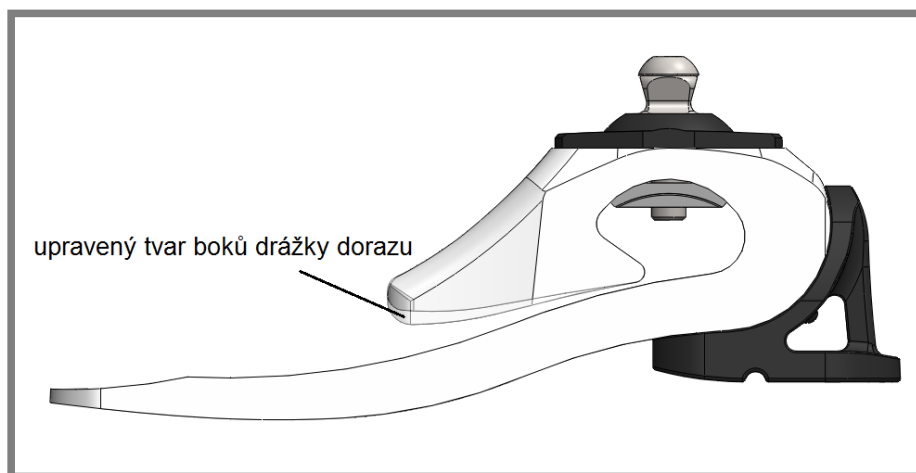


Zkouška s AFO

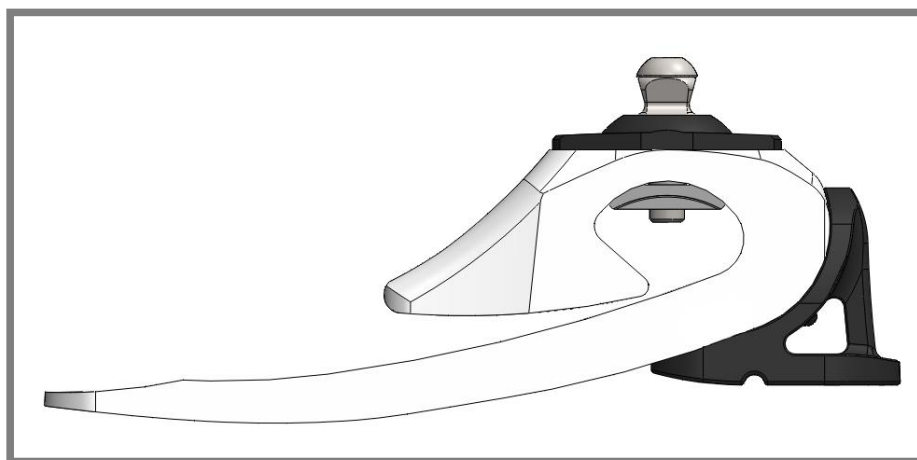
Příloha 4: Navržené úpravy chodidla II

Podle výsledku a průběhu statické zkoušky chodidla byly navrženy úpravy, které by přinesly jisté omezení průhybu špice, ale zvýšily by její pevnost.

První úprava spočívá v úpravě boků drážky pro PUR doraz tak, aby pružina špice dříve přiléhala k pevnému tělu chodidla a tím se zamezilo nadměrnému ohybu. Druhá úprava spočívá v odstranění inflexního bodu špice, které zvýší rovnoměrnost namáhání špice.



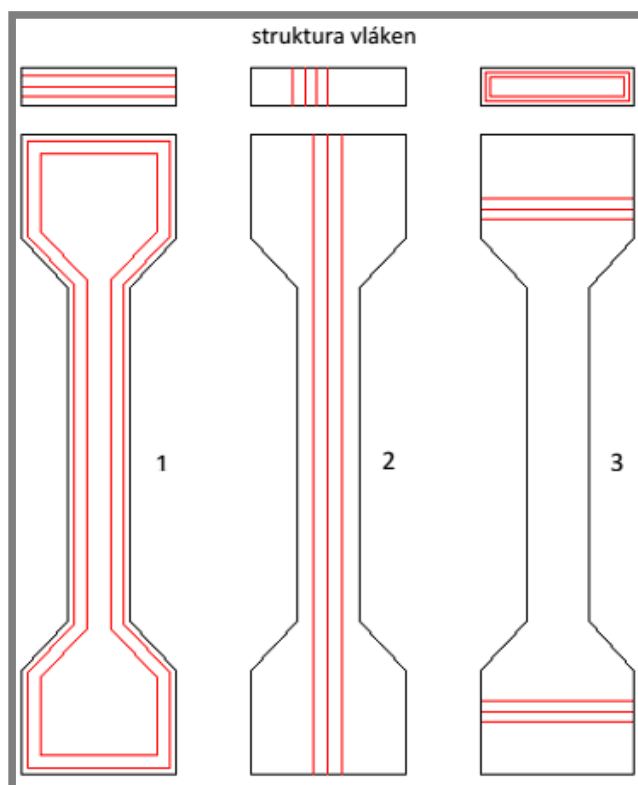
Úprava č. 1



Úprava č. 2

Příloha 5: Tahová zkouška ABS+ [43]

„Vzorky z plastu ABS byly postaveny, ve třech sadách. Kde každá sada vzorků byla stavěna tak, aby byla vlákna směrově odlišně orientována (vůči vnějšímu tvaru vzorku) a ze zkoušky mohl být zjištěn vliv orientace vláken na pevnost vzorku.“

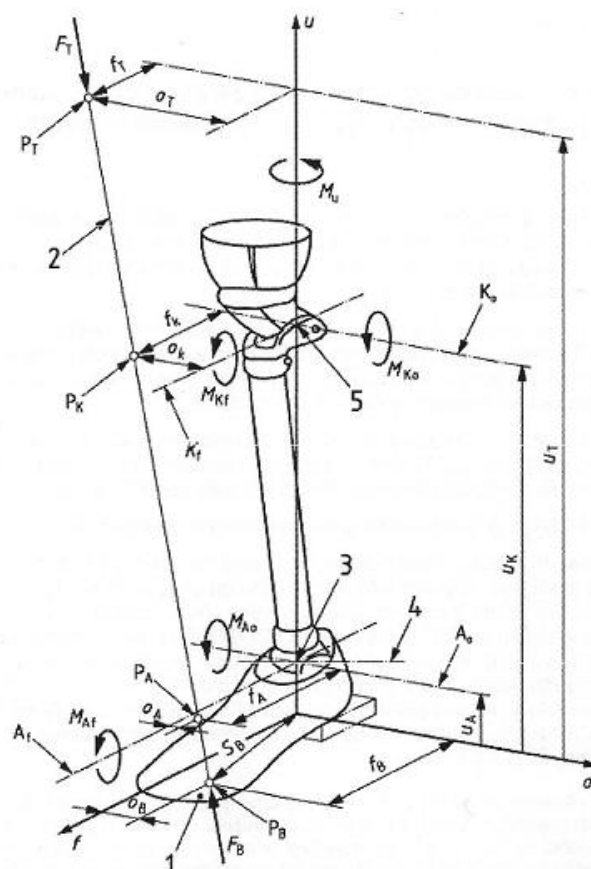


Orientace vláken u jednotlivých sad vzorků z ABS plastu

Hodnoty pevnosti pro jednotlivé vzorky (v MPa)

Plast ABS		
natočení 1	Natočení 2	Natočení 3
23,6	29,5	12,2
25,1	30,4	10,6
25,6	30,6	12,8
25,1	30,3	14,6
25	30,3	8
25,2	30	13,3
25,6	30,6	14,1

Příloha 6: Zatěžovací podmínka II [36] – odraz ze špice



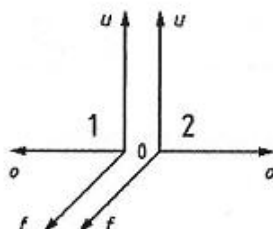
Legenda

- 1 Levá noha
- 2 Zatěžovací přímka
- 3 Efektivní střed hlezenního kloubu
- 4 Efektivní středová přímka hlezenního kloubu
- 5 Efektivní střed kolenního kloubu
- A_f Moment kotniku M_{Af} , vztažná přímka
- A_o Moment kotniku M_{Ao} , vztažná přímka
- K_f Moment kolena M_{Kf} , vztažná přímka
- K_o Moment kolena M_{Ko} , vztažná přímka a efektivní středová přímka kolenního kloubu
- P_T Horní bod aplikace zatížení
- P_K Vztažný bod zatížení kolena
- P_A Vztažný bod zatížení kotniku
- P_B Dolní bod aplikace zatížení

Aplikace specifické zkušební zatěžovací podmínky II na levostranný zkušební vzorek, znázorňující souřadnicový systém s $u_B = 0$ se vztažnými rovinami, vztažnými přímkami, vztažnými body a komponentami vnitřního zatížení generovaného aplikací zkušební síly F .

Obrázek A.2 – Zkušební zatěžovací podmínka II

Příloha 7: Definice zátěžné přímky podle normy ISO 10328 [36]



Legenda

- 1 doprava
2 doleva
0 počátek

- f dopředu
 o vně
 u nahoru

Obrázek 1 – Souřadnicový systém pro pravostrannou a levostrannou aplikaci

Tabulka 5 – Celková délka a segmentové délky různých typů zkušebních vzorků pro hlavní zkoušky a samostatné zkoušky aretací kolena pro všechny zkušební zatěžovací podmínky a zkušební zatěžovací úrovně (viz také 10.2, 10.3, 16.2, 16.3, 17.4 a obrázek 2)

Rozměry jsou v mm

Úroveň vztažné roviny	Typické kombinace segmentových délek zkušebních vzorků ^{a, b}		
	A	B	C
u_T	–	–	–
u_K	$(u_T - u_K) = 150b$	$(u_T - u_K) = 150b$	$(u_T - u_A) = 570$
u_A	$(u_K - u_A) = 420$	–	–
u_B	$(u_A - u_B) = 80$	$(u_K - u_B) = 500$	$(u_A - u_B) = 80$
Celková délka $(u_T - u_B)$ ^{a, b}	650	650	650
POZNÁMKA Celková délka a segmentové délky také platí pro dodatečnou úroveň zkušebního zatížení P6 specifikovanou v Příloze D [viz D.3a)].			
^a Celková délka 650 mm může být dosažena různými kombinacemi segmentových délek. Příklady kombinací segmentových délek specifikovaných ve sloupcích A, B a C, typické pro různé typy zkušebních vzorků, jsou ukázány níže. – Úplná konstrukce: A – Částečná konstrukce: A, B, C – Kterákoliv jiná konstrukce: A, B, C			
^b Pro zkoušky vzorků protetických konstrukcí včetně kolena nebo transfemorálního lůžka (nad kolenem) (viz 10.3.3) je hodnota 150 mm specifikována ve sloupcích A, B pro segmentové délky $(u_T - u_K)$ a hodnota 570 mm specifikovaná ve sloupci C pro segmentovou délku $(u_T - u_A)$ příliš nízká a je zapotřebí ji zvětšit podle požadavku zvětšením celkové délky $(u_T - u_B)$. V tomto případě hodnoty posunů (offsetů) f_T a o_T specifikované v tabulce 6 musí být zaměněny za nové hodnoty přizpůsobené ke zvětšené celkové délce $(u_T - u_B)$, které musí být vypočítány pomocí vzorců v obrázku 12 (viz také poznámku pod čarou b v tabulce 6).			

Tabulka 6 – Hodnoty posunů (ofsetů) pro všechny hlavní zkoušky (viz 16.2 a 16.3)

Rozměry jsou v mm

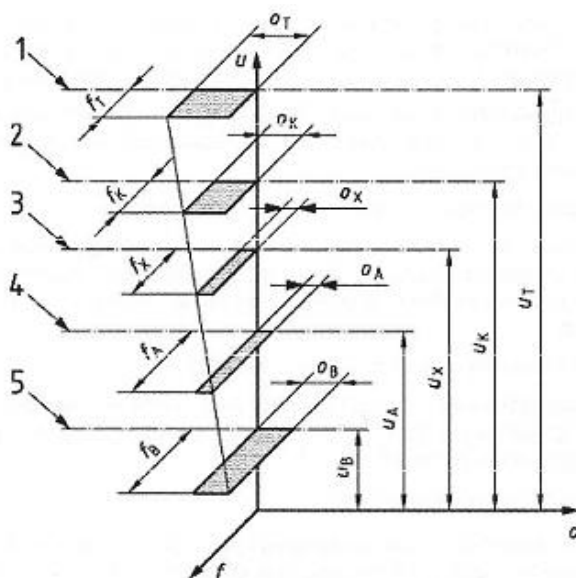
Vztažná rovina	Směr a umístění ^b	Posun (ofset) ^a					
		Numerická hodnota mm					
		Zkušební zatěžovací podmínka					
		Zkušební zatěžovací úroveň P5		Zkušební zatěžovací úroveň P4		Zkušební zatěžovací úroveň P3	
		I	II	I	II	I	II
Horní ^c	f_T	82	55	89	51	81	51
	o_T	-79	-40	-74	-44	-85	-49
Kolena	f_K	52	72	56	68	49	68
	o_K	-50	-35	-48	-39	-57	-43
Kotníku	f_A	-32	120	-35	115	-41	115
	o_A	30	-22	25	-24	24	-26
Dolní ^c	f_B	-48	129	-52	124	-58	124
	o_B	45	-19	39	-22	39	-23

POZNÁMKA Posuny (ofsety) specifikované pro P5 také platí pro dodatečnou úroveň zkušebního zatížení P6 specifikovanou v Příloze D [viz D.3 b)].

^a Viz 6.8.1.

^b Pro individuální hodnoty celkové délky ($u_T - u_B$) lišící se od hodnoty specifikované v Tabulce 5 musí být přijaty posuny (ofsety) f_T a o_T specifikované v této tabulce s použitím vzorce v obrázku 12 [viz také poznámku pod čarou b v tabulce 5].

^c Pouze pro návod seřazení zkušebních vzorků.



Legenda

- | | |
|---|----------------------------|
| 1 Horní vztažná rovina T | 4 Vztažná rovina kotníku A |
| 2 Vztažná rovina kolena K | 5 Dolní vztažná rovina B |
| 3 Rovina při kterékoliv výšce $u = u_x$ | |

$$f_x = f_K + \left\{ \frac{(f_K - f_A)(u_x - u_K)}{(u_K - u_A)} \right\} \quad \text{nebo} \quad f_x = f_A + \left\{ \frac{(f_K - f_A)(u_x - u_A)}{(u_K - u_A)} \right\}$$

$$o_x = o_K + \left\{ \frac{(o_K - o_A)(u_x - u_K)}{(u_K - u_A)} \right\} \quad \text{nebo} \quad o_x = o_A + \left\{ \frac{(o_K - o_A)(u_x - u_A)}{(u_K - u_A)} \right\}$$

Obrázek 12 – Metoda výpočtu posunů (ofsetů) pro kteroukoliv výšku $u = u_x$ (viz 16.1.1)

Příloha 8: Materiálové vlastnosti plastu ABS+ [39]

Mechanical Properties ¹	Test Method	English	Metric
Tensile Strength (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	5,200 psi	36 MPa
Tensile Modulus (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	329,500 psi	2,300 MPa
Tensile Elongation (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	4%	4%
Flexural Strength (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	7,604 psi	52 MPa
Flexural Modulus (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	319,737 psi	2,200 MPa
IZOD Impact, notched (Method A, 23°C)	ASTM D256	1.8 ft-lb/in	96 J/m

Thermal Properties ²	Test Method	English	Metric
Heat Deflection (HDT) @ 66 psi	ASTM D648	204°F	96°C
Heat Deflection (HDT) @ 264 psi	ASTM D648	180°F	82°C
Coefficient of Thermal Expansion	ASTM D696	4.90 E -05 in/in/°F	-----
Melt Point	-----	Not Applicable ³	Not Applicable ³

Electrical Properties ⁴	Test Method	Value Range
Volume Resistivity	ASTM D257	4.0 x 10 ¹⁴ - 5.0 x 10 ¹³ ohms
Dielectric Constant	ASTM D150-98	2.9 - 2.7
Dissipation Factor	ASTM D150-98	.0052 - .0049
Dielectric Strength	ASTM D149-09, Method A	370 - 71 V/mil

Other ²	Test Method	Value
Specific Gravity	ASTM D792	1.04

Příloha 9: Materiálové vlastnosti PC [44]

Mechanical Properties ¹	Test Method	English	Metric
Tensile Strength (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	9,800 psi	68 MPa
Tensile Modulus (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	330,000 psi	2,300 MPa
Tensile Elongation (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	5%	5%
Flexural Strength (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	15,100 psi	104 MPa
Flexural Modulus (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	324,000 psi	2,200 MPa
IZOD Impact, notched (Method A, 23°C)	ASTM D256	1 ft-lb/in	53 J/m
IZOD Impact, un-notched (Method A, 23°C)	ASTM D256	6 ft-lb/in	320 J/m

Thermal Properties ²	Test Method	English	Metric
Heat Deflection (HDT) @ 66 psi	ASTM D648	280°F	138°C
Heat Deflection (HDT) @ 264 psi	ASTM D648	261°F	127°C
Vicat Softening	ASTM D1525	282°F	139°C
Glass Transition (Tg)	DMA (SSYS)	322°F	161°C
Melt Point	-----	Not Applicable ³	Not Applicable ³

Electrical Properties ⁴	Test Method	Value Range
Volume Resistivity	ASTM D257	2.0x10e14 - 6.0x10e13 ohms
Dielectric Constant	ASTM D150-98	3.0 - 2.8
Dissipation Factor	ASTM D150-98	.0006 - .0005
Dielectric Strength	ASTM D149-09, Method A	360-80 V/mil

Other ²	Test Method	Value
Specific Gravity	ASTM D792	1.2
Flame Classification	UL94	HB
Coefficient of Thermal Expansion	ASTM E831	3.8E-05 in/in/°F
Rockwell Hardness	ASTM D785	R115
UL File Number	-----	E345258

Příloha 10: Materiálové vlastnosti ABS-M30 [45]

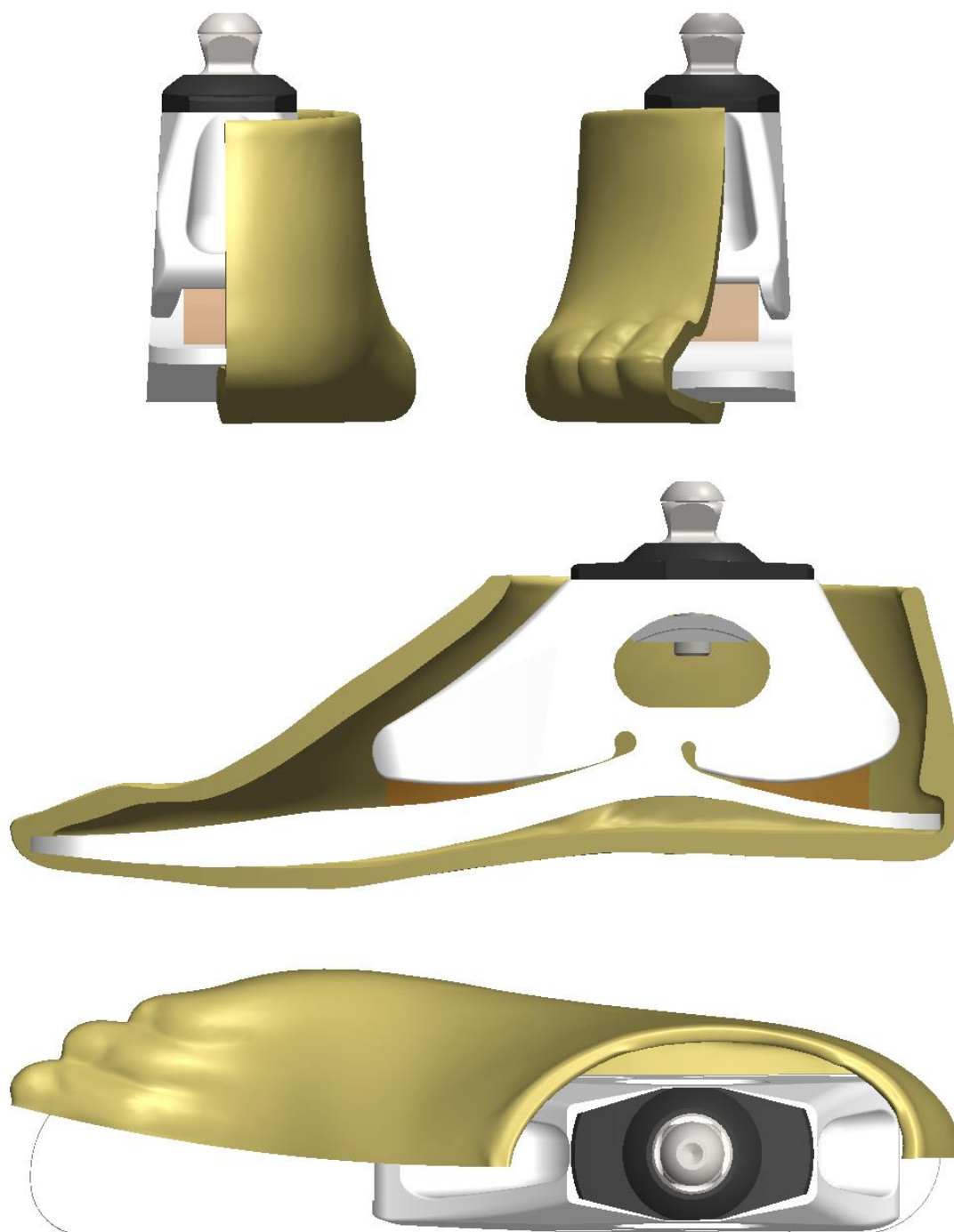
Mechanical Properties ¹	Test Method	English	Metric
Tensile Strength (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	5,200 psi	36 MPa
Tensile Modulus (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	350,000 psi	2,400 MPa
Tensile Elongation (Type 1, 0.125", 0.2"/min)	ASTM D638	4%	4%
Flexural Strength (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	8,800 psi	61 MPa
Flexural Modulus (Method 1, 0.05"/min)	ASTM D790	336,000 psi	2,300 MPa
IZOD Impact, notched (Method A, 23°C)	ASTM D256	2.6 ft-lb/in	139 J/m
IZOD Impact, un-notched (Method A, 23°C)	ASTM D256	5.3 ft-lb/in	283 J/m

Thermal Properties ²	Test Method	English	Metric
Heat Deflection (HDT) @ 66 psi, 0.125" unannealed	ASTM D648	204°F	96°C
Heat Deflection (HDT) @ 264 psi, 0.125" unannealed	ASTM D648	180°F	82°C
Vicat Softening Temperature (Rate B/50)	ASTM D1525	210°F	99°C
Glass Transition (Tg)	DSC (SSVS)	226°F	108°C
Coefficient of Thermal Expansion (flow)	ASTM E831	4.9E-05 in/in/°F	8.82E-05 mm/mm/°C
Coefficient of Thermal Expansion (xflow)	ASTM E831	4.7E-05 in/in/°F	8.46E-05 mm/mm/°C
Melt Point	-----	Not Applicable ³	Not Applicable ³

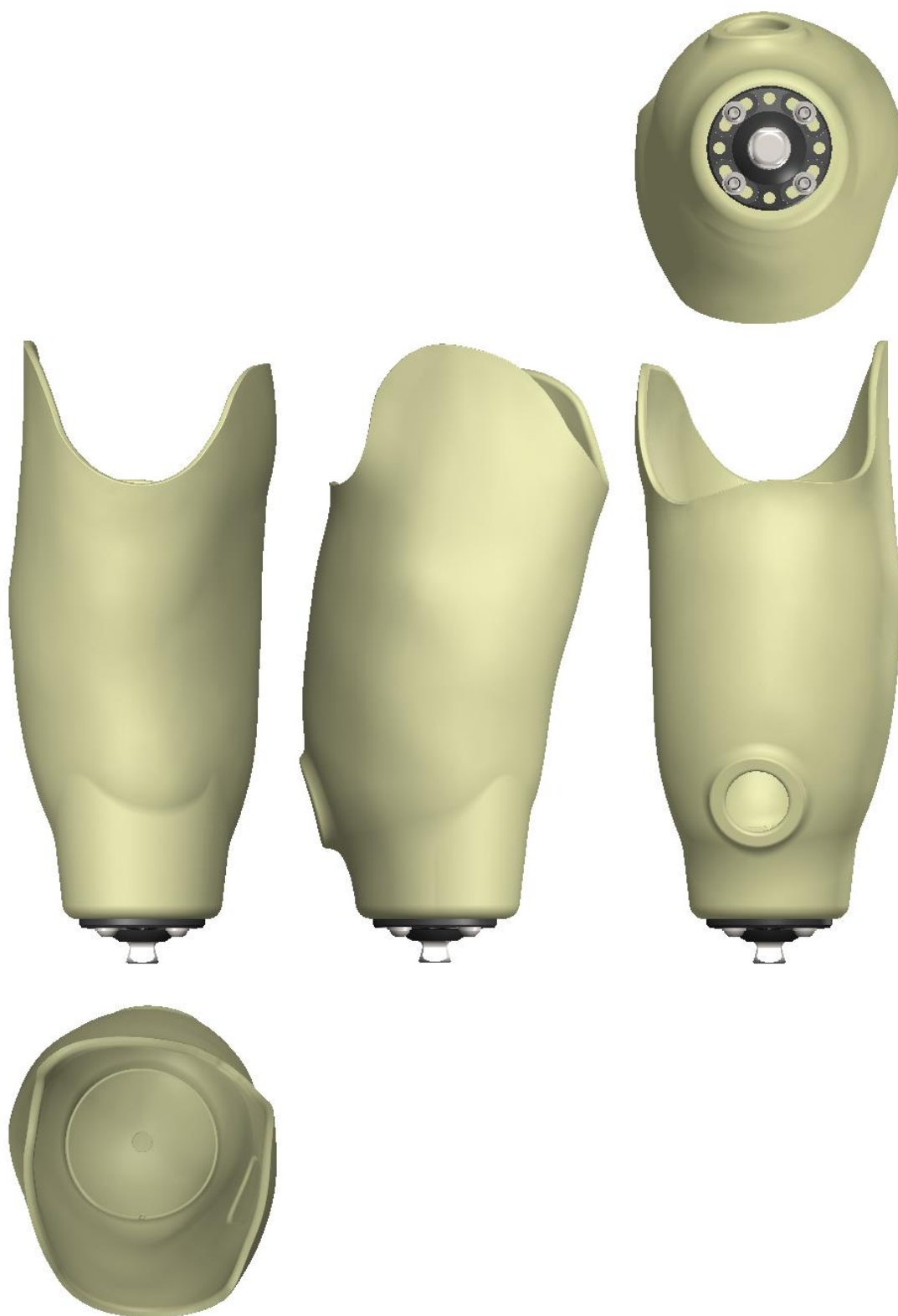
Electrical Properties ⁴	Test Method	Value Range
Volume Resistivity	ASTM D257	4.0x10e14 - 5.0x10e13 ohms
Dielectric Constant	ASTM D150-98	2.9 - 2.7
Dissipation Factor	ASTM D150-98	.0052 - .0049
Dielectric Strength	ASTM D149-09, Method A	370 - 71 V/mm

Other ²	Test Method	Value
Specific Gravity	ASTM D792	1.04
Flame Classification	UL94	HB (0.09", 2.50 mm)
Rockwell Hardness	ASTM D785	109.5
UL File Number	-----	E345258

Příloha 11: Obrázky 3D modelu chodidla I



Příloha 12: Obrázky 3D modelu lůžka



Příloha 13: Fotografie protézy





